R. Weidner

Würzburg 1980

Aus der Medizinischen Poliklinik der Universität Würzburg

Direktor: Professor Dr. med. H. Franke

IST DIE SCHRITTMACHERÜBERWACHUNG MIT HANDELSÜBLICHEN EKG-SCHREIBERN MÖGLICH?

I n a u g u r a l - D i s s e r t a t i o n

verfaßt und der

Hohen Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

zur

Erlangung der medizinischen Doktorwürde

vorgelegt von

Rudolf Weidner

aus Fürth

Würzburg, den 5. Mai 1980

Referent: Priv.-Doz. Dr. med. J. Walter

Korreferent: Professor Dr. med. H. Franke

Dekan: Professor Dr. med. K.-H. Wulf

Tag der mündlichen Prüfung: 30. Juni 1980

UNIV.
LEIDEN
BIBL.

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität Würzburg

FÜR DORIS

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41543521_0011

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1. Einleitung	1
1.1. Historisches	1
1.2. Indikationen	5
1.3. Das Schrittmacherpatientenkollektiv	9
1.3.1. Prävalenz, Inzidenz, Zahl der implantierenden Kliniken	9
1.3.2. Altersverteilung	13
1.3.3. Wohnortverteilung	15
1.3.4. Sozialmedizinische Aspekte der Schrittmachertherapie	15
2. Schrittmacher-Typen	17
2.1. Schrittmacher-Typen	17
2.2. Prinzipaufbau eines Schrittmachers	30
2.3. Aufbau einzelner Stufen	32
2.3.1. Stromquelle	32
2.3.2. Timerstufe	37
2.4. Impulsform	42
2.5. Parameter der Funktion des Schrittmacher-Systems	45

Seite

2.6. Änderungen der Parameter und ihre Ursachen 47

2.7. Überwachung der Schrittmacherpatienten 50

2.7.1. Ziele und Umfang der Kontrolluntersuchungen 50

2.7.2. Zeitlicher Abstand der Kontrolluntersuchungen 51

2.7.3. Geräte zur Schrittmacherüberwachung 51

3. Fragestellung 53

4. Experimenteller Teil 55

4.1. Experimenteller Ansatz und Meßanordnung 55

4.2. Beschreibung der benutzten Geräte 57

4.2.1. Rechteckgenerator 57

4.2.2. EKG-Geräte 60

4.2.3. Elektronisches Schrittmacherüberwachungsgerät SMK 1000 A 63

4.3. Versuchsablauf 63

4.4. Auswertung und Ergebnisse 71

Seite

5. Diskussion 83

5.1. Methode 83

5.2. Ergebnisse 90

6. Zusammenfassung 95

7. Anhang 100

8. Literatur 102

1. EINLEITUNG

1.1. Historisches

Obwohl der Amerikaner Hyman (24) bereits 1932 den ersten künstlichen Schrittmacher, der für die Elektrostimulation des menschlichen Herzens benutzt wurde, entwickelt hatte und den Namen " pacemaker " prägte, fand dieses Verfahren damals keinen Eingang in die klinische Anwendung. Entsprechend den technischen Möglichkeiten seiner Zeit bestand das Gerät, mit einem Gewicht von 7,2 kg, aus einem uhrwerkbetriebenen Generator zur Stromerzeugung und lieferte mit Hilfe einer Unterbrecherscheibe wahlweise 30, 60 oder 120 Impulse pro Minute, die über eine transthorakal eingestochene Elektrode dem Myokard zugeführt wurden.

Fortschritte auf dem Gebiet der Batterietechnologie und der Halbleiterbauelemente, insbesondere die Entdeckung des Transistors durch Shockley, Bardeen und Brattain im Jahr 1948, ermöglichten eine Verringerung der mechanischen zugunsten der elektronischen Teile und damit der Größe und des Gewichts der Impulsgeber.

Im November 1952 veröffentlichte Zoll (51) in Boston unter der Überschrift " Resuscitation of the heart in ventricular standstill by external electrical stimulation " seinen heute historischen Artikel über erste Behandlungserfolge mit kardialer Stimulation am Menschen. Damit hatte eigentlich die Geburtsstunde der Schrittmachertherapie geschlagen. Während der ersten Jahre nach 1952 konzentrierte sich die Entwicklung vornehmlich auf Probleme der Elektrodenanbringung. Hatte Zoll noch mit zwei der Brustwand großflächig aufliegenden Platten gear-

beitet und des hohen Übergangswiderstandes wegen Reizspannungen bis zu 150 Volt benötigt, so berichteten Rosenbaum und Hansen 1954 (37) über die erfolgreiche Plazierung einer perikardialen Elektrode mittels Trokar. Damit konnten die Reizspannungen auf 10-20 Volt gesenkt werden.

Die Entwicklung der Elektrodenapplikation wurde von Furman et al. (16) fortgesetzt, die 1958 den peripheren transvenös-intrakardialen Zugang und die auch heute noch übliche endokardiale Position der Katheterelektrode einführten. Diesem, wie auch den Verfahren der chirurgischen Adaptation der Elektrode im Herzmuskel oder dem von Lillehei et al. 1964 (30) vorgeschlagenen Prinzip der perkutanen Myokardelektrode haftete der Nachteil des sich extrakorporal befindlichen Impulsgebers an. Über die deswegen notwendigen Zuleitungen bzw. transkutanen Nadeln entstanden nach kurzer Zeit gefährliche bakterielle Infektionen und zwangen zum Abbruch der Therapie.

Für eine Langzeitbehandlung der Patienten konnten deshalb nur implantierbare Impulsgeber erfolgversprechend sein. Senning (40), Chardack (9) und Elmquist (11) berichteten in den Jahren 1958 - 1960 über die ersten volltransistorisierten und batteriebetriebenen Mikroschrittmacher mit myokardialen Elektroden.

Lagergren et al. (29) und Siddons et al. (41) kombinierten 1963 die Vorteile der von Furman angegebenen transvenösen-intrakardialen Elektrodenzuführung mit den neu entwickelten implantierbaren Impulsgebern, wobei die Zuleitungskabel subkutan verlegt wurden. Damit bestand die Möglichkeit der Elektrodenimplantation ohne Thorakotomie zusammen mit einer streng intrakorporalen Plazierung aller Bestandteile des Stimulationssystems und einem daraus

resultierenden erheblich verringerten Operations- und Infektionsrisiko.

Parallel zu den Verbesserungen bei Implantation und Impulszuführung wurden auch die elektronischen Möglichkeiten weiterentwickelt. Von den allerersten Anfängen bis zum Jahr 1963 standen nur Geräte mit fester Stimulationsfrequenz zur Verfügung. Die Vorstellung vegetative Einflüsse auf den Sinusknoten zur Steuerung der Impulsfrequenz zu benutzen, konnten 1963 Nathan und Center (32) nach Vorarbeiten von Stephenson et al. (42, 43) in die Praxis umsetzen. Mit einer zusätzlichen Vorhofelektrode führten sie herzeigene P-Wellenpotentiale nach Verstärkung einer Schaltung zu, die ihrerseits synchron dazu Stimuli an den Ventrikel abgab. Die Implantation der Vorhofelektrode wurde 1966 erstmals von Lagergren (28) mit Hilfe einer heute noch gebräuchlichen Mediastinoskopietechnik, d.h. ohne Thorakotomie, beschrieben.

Eine weitere schaltungstechnische Neuentwicklung brachten 1965/66 die sog. " Demand-Schrittmacher " (19). Hierbei wird der Schrittmacher nur aktiv, wenn die Eigenfrequenz des Herzens eine vorgegebene Rate unterschreitet. Seitdem wird das Demand-Prinzip sowohl auf Vorhof- wie auf Ventrikelebene benutzt.

Neben der funktionellen Weiterentwicklung der Impulsgeneratoren und der Verbesserung der Bauteilsicherheit war im Hinblick auf eine Langzeittherapie die Frage der Energieversorgung, d.h. der Lebensdauer der Batterien, von ganz besonderer Bedeutung. Verringerung des Strombedarfs pro Impuls, geringster Leistungsverbrauch der Schaltung und die Einführung der Lithium-Primärelemente mit ihren extrem kleinen Selbstentladungsraten ermöglichen eine Verdopplung der Lebensdauer damit ausgerüsteter Impulsgeber.

Zwei andere Energiesysteme, die Radionuklidbatterien und die wiederaufladbaren Nickel-Cadmiumzellen, erwiesen sich aus Gründen der Strahlensicherheit und deren Überwachung bzw. wegen technischer und psychischer Probleme bei den letzteren als ungünstig.

Mit Hybridschaltungstechnik und Integrierten Schaltkreisen lassen sich auf kleinerem Raum mehr und komplexere Funktionen realisieren als mit dem herkömmlichen diskreten Schaltungsaufbau.

Der von Berkovitz (5) 1969 vorgeschlagene " Sequentielle-Schrittmacher " (25) konnte so mit Synchronisation auf Vorhof- wie auf Ventrikelebene (Irnich 26) weiterentwickelt werden.

Noch in der klinischen Erprobung ist ein sog. logischer Schrittmacher. Dieser gegenwärtig neueste Typ verbindet Synchronisation im Vorhof wie im Ventrikel mit logischer Entscheidungsmöglichkeit hinsichtlich A-V-Sequenz, Verhalten bei ventrikulären Extrasystolen oder intermittierendem totalen AV-Block.

1.2. Indikationen

Die Schrittmacheranwendung bietet die Möglichkeit den Herzrhythmus künstlich zu verändern. Wie Büchner (7) es formulierte, hat dies überall dort einen Sinn, wo die physiologische Erregungsbildung oder Erregungsleitung des Herzens versagt, zu sistieren droht oder mit einer hämodynamisch ungünstigen Frequenz funktioniert. Ziel ist dabei nicht die Wiederherstellung eines " normalen " atrialen oder ventrikulären Rhythmus als Selbstzweck, sondern als Mittel zur Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Kreislaufsituation des Patienten.

In der folgenden kurzen Übersicht (siehe Tabelle 1) über die einzelnen Indikationen ist entsprechend dem Rahmen der Arbeit und dem gegenwärtigen Stand der Technik implantierbarer Schrittmacher die Gruppe der Tachyarrhythmien ausgeklammert.

Der prozentuale Anteil einzelner Indikationen und damit auch die Therapieschwerpunkte haben sich wie Abb. 1 zeigt, bedingt durch verbesserte Diagnostik, Weiterentwicklung der Schrittmachertechnik und Ausweitung der praktischen Erfahrung erheblich verschoben. Zunächst waren es in erster Linie die dramatischen Synkopen des Morgagni-Adams-Stokes-Syndroms und die zugrundeliegenden Herzrhythmusstörungen, die eine künstliche Stimulation des Herzens vital indiziert erscheinen lassen. In neueren Statistiken (siehe Tabelle 2) findet sich neben den AV-Blockierungen II. und III. Grades insbesondere eine Zunahme der Patienten mit Sinusknoten-Dysfunktion. Obwohl hierbei sicher auch nomenklatorische Verschiebungen beteiligt sind, zeigt sich doch eine " Änderung der Indikationsstellung von der bloß lebensrettenden zur lebens-

verbessernden Therapie " (Irnich 25).

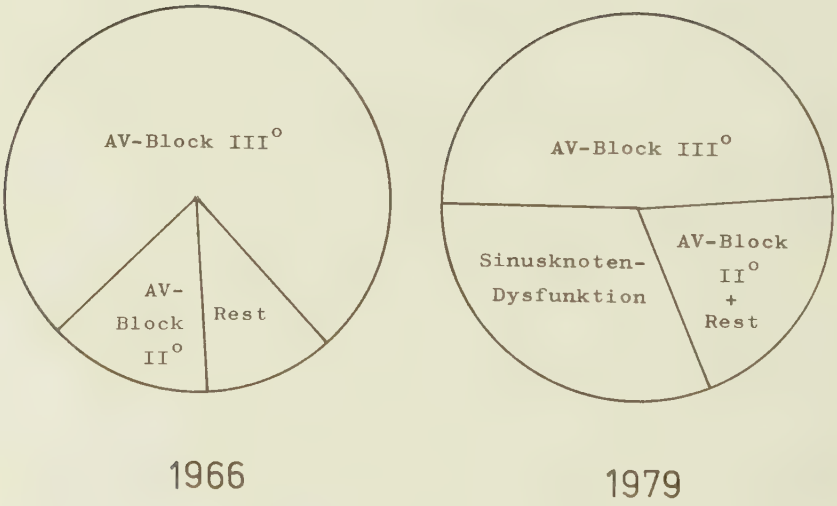

Abb. 1: Vergleich der relativen Anteile verschiedener Indikationen zur permanenten Schrittmachertherapie 1966 und 1979 (Stoney 1979 zitiert nach Stungier 44)

I. Erregungsbildungsstörungen

1) Sinusknoten-Dysfunktion

a) Sinusbradykardie

b) Intermittierender Sinusknotenstillstand

c) Bradykardie-Tachykardie-Syndrom

2) Carotis-Sinus-Syndrom

II. Erregungsleitungsstörungen

1) SA-Block II. und III. Grades

2) AV-Blockierungen

a) II° Typ Mobitz II

b) III°

3) Faszikuläre Blockierungen

a) RSB + LAH

b) alternierender bifaszikulärer Block

Tabelle 1: Indikationen zur Schrittmacherimplantation
(nach Furman (13) und Westermann (48))

	Furman 1975 (13)	Irnich 1974 (25)	Büchner 1973 (7)
Bradykardie-Tachykardie	20,2%	*/.	13,4%
Sinusknotenstillstand	11,3%	6,6%	
Sinusbradykardie	5,0%	27,1%	
Vorhofflattern mit Ventrikelfrequenz 50 min^{-1}	4,2%	15,9%	13,4%
Totaler AV-Block erworben	16,7%	36,8%	72,2%
Intermittierender AV-Block	35,1%	6,6%	
WPW-Syndrom	1,2%	*/.	*/.

*/. = in der Aufstellung des betreffenden Autors finden sich dazu keine Angaben

Tabelle 2: Prozentuale Anteile der Indikationen an den Schrittmacherimplantationen. Serien verschiedener Autoren

1.3. Das Schrittmacherpatientenkollektiv

1.3.1. Prävalenz, Inzidenz, implantierende Kliniken.

In der Bundesrepublik leben derzeit ca 60-80 000 Patienten (25,23) mit einem implantierten Herzschrittmacher. Der jährliche Bedarf an Neuimplantationen wird auf etwa 15 000 oder 250/1 Million Einwohner geschätzt. In der Vergangenheit folgte die Zunahme der Implantationszahlen einem exponentiellen Kurvenverlauf (siehe Abb. 2) (25). Jährliche Zuwachsraten von 34% (25) sind auf die bessere Diagnostik und damit die frühere Erfassung stimulationsbedürftiger Herzerkrankungen, auf eine höhere Lebenserwartung und auf die bereits erwähnte breite Ausweitung des Indikationskataloges zurückzuführen.

Diese hohen Zahlen an Neuimplantationen wurden erst durch eine stete Zunahme der Zahl der implantierenden Kliniken ermöglicht. Abb. 3 zeigt diesen überproportionalen Anstieg auf 183 im Jahr 1975 (48) und auf schätzungsweise mehr als 230 im Jahr 1978 (23).

Im Interesse einer dezentralisierten und damit leichter zugänglichen Therapiemöglichkeit für den Patienten ist diese Entwicklung sicher zu begrüßen. Andererseits birgt aber eine solche Zunahme der Implantationskliniken unter den Gesichtspunkten Auslastung und erforderliche Vermehrung der Erfahrung die Gefahr einer Ausuferung der Schrittmacheranwendung in sich. Ungenügende Diagnostik bei apparativ unzureichender Ausstattung und weitherzige Indikationsstellung bieten dem

Patienten dann nicht die optimal mögliche Versorgung.

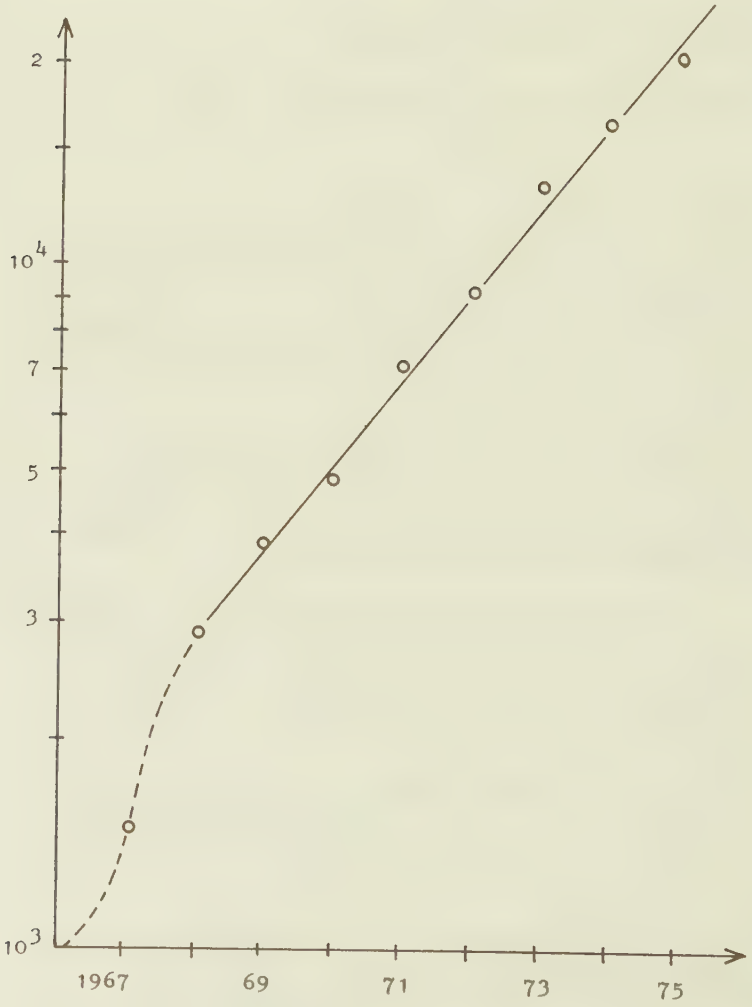

Abb. 2: Jährlicher Bedarf an Neuimplantationen in der BRD von 1967 bis 1975, halblogarithmisch. (nach Irnich 25)

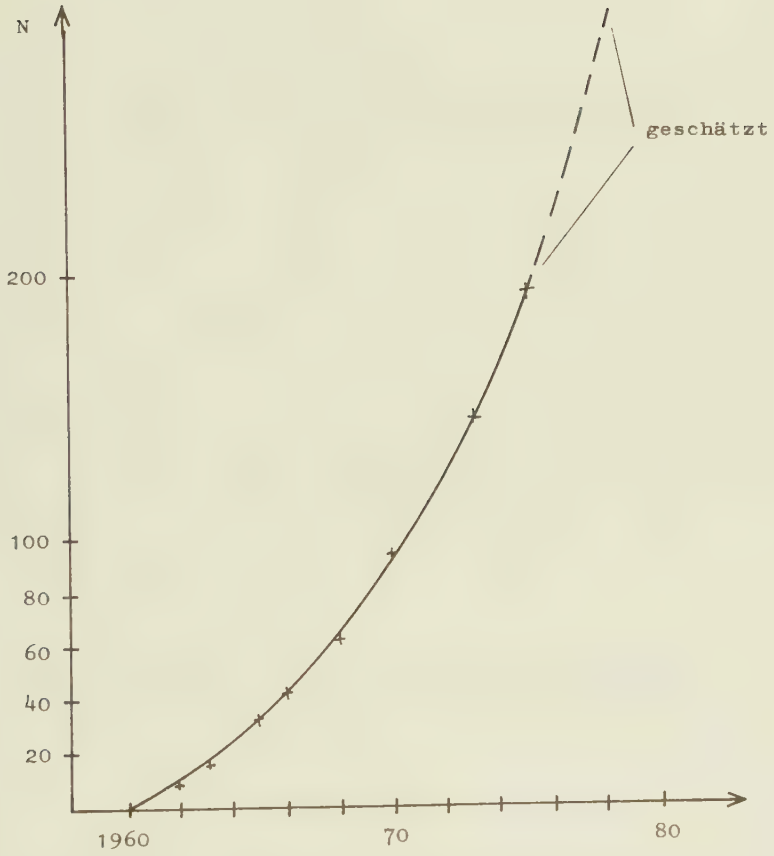

Abb. 3: Anzahl der Schrittmacherimplantationszentren in der BRD, Entwicklung von 1961 bis 1978 (ergänzt nach Irnich 25)
N = Zahl der implantierenden Kliniken

Arteriosklerotische Herz- oder Gefäßveränderungen	57,0%
Hypertonie	20,0%
Diabetes mellitus	9,6%
Rheumatische Kardiopathien	4,2%
Kongenitale Vitien	3,2%
Zustand nach Herzoperation	1,0%
Zustand nach akutem Myokardinfarkt	5,3%

Tabelle 3: Begleitkrankheiten bei Schrittmacherpatienten
(nach Furman (13))

1.3.2. Altersverteilung

Entsprechend der Häufigkeitsgipfel, der den mit Schrittmachern therapierbaren Rhythmusstörungen zugrundeliegenden Herzerkrankungen (siehe Tabelle 3) beträgt der Mittelwert des Alters der Patienten bei Erstimplantation ca 70 Jahre (1, 10). Aus Abbildung 4a ist ersichtlich, daß trotz der großen Spannweite der Verteilung von 10 - 90 Jahren (10) der Anteil der unter 50 jährigen Patienten weniger als 10% ausmacht.

Bei der Auswertung der Daten von 105 Patienten aus der Schrittmacherüberwachung der Med. Poliklinik (siehe Abb. 4b) ergaben sich ähnliche Werte. Es handelt sich auch hier um eine Verteilung in den Grenzen 30 - 89 Jahre mit einem Maximum zwischen 70 - 79 Jahren. Das Verhältnis männlich zu weiblich beträgt 1,6 : 1 wie es auch für andere Patientenkollektive angegeben wird (1, 10).

Aus dieser Besonderheit der Alterverteilung, d.h. vorwiegend Patienten jenseits des 60.Lebensjahres, ergeben sich Konsequenzen auch für die Langzeitüberwachung nach der Implantation.

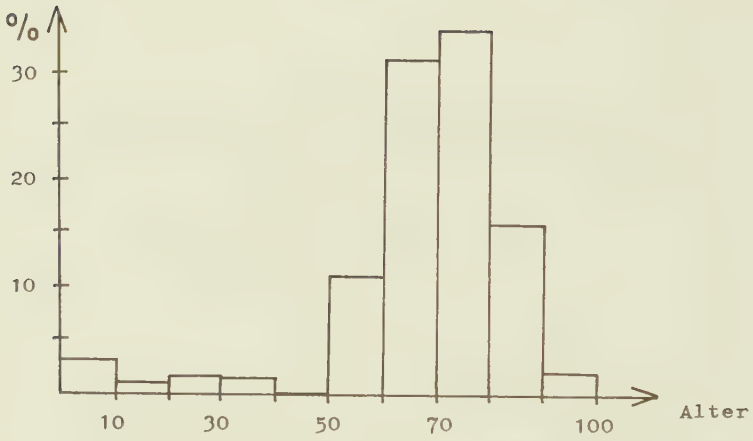

Abb. 4a: Alter der Schrittmacherträger bei Implantation (1975). Daten von 15 Zentren in den USA. N = 1084 (nach Parsonnet 34)

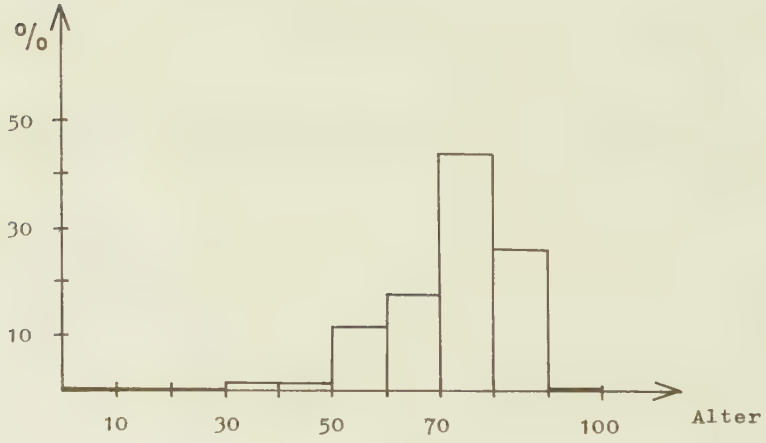

Abb. 4b: Altersverteilung der in der Med. Poliklinik betreuten Schrittmacherpatienten, N = 105

1.3.3. Wohnortverteilung

Von den ca 60 Millionen Einwohnern der Bundesrepublik lebten 1974 nur 36% in den ca 70 Großstädten mit mehr als 100 000 Einwohnern (12). Unter der für die zu betrachtende Altersgruppe eher günstigen Annahme, diese Verteilung gelte auch im Kollektiv der Schrittmacherpatienten, bedeutet das für sicher mehr als 50% der Schrittmacherträger, daß die Implantation nicht in einer Klinik an ihrem Wohnort erfolgte.

Kontrolluntersuchungen in der implantierenden Klinik machen deshalb bei vielen Patienten längere oder kürzere Anreisen erforderlich.

1.3.4. Sozialmedizinische Aspekte der Schrittmachertherapie

Die Diskussion um die Kosten im Gesundheitswesen hat auch den Sektor " Schrittmachertherapie " nicht ausgespart. In der Tat sind die Aufwendungen dafür relativ hoch. So wurden z.B. für die 180 Implantationen im Jahr 1978 an den Städt. Kliniken Fulda - Medizinische Klinik (Chefarzt Prof. Dr. G. Nieth) - an Sachkosten alleine 900 000 DM, d.h. 5000 DM pro Patient aufgewandt (23). Hochgerechnet auf die bundesweite Gesamtzahl der Implantationen ergibt sich eine Summe von jährlich 75 - 100 Millionen DM. Angesichts des zu erwartenden Neuimplantationsbedarfs und der Einführung neuerer, komplizierterer und damit teuerer Impulsgeneratoren muß sicher mit einer weiteren Erhöhung der Therapiekosten gerechnet werden.

Die Überwachung der Patienten durch Klinik oder niedergelassenen Arzt verursacht weiterhin laufende Kosten. Nach den derzeit geltenden Gebührenordnungen (18) wird bei oszilloskopischer Impulsanalyse nach Ziffer 661, bei einer Kontrolluntersuchung mit dem EKG-Gerät nach Ziffer 651 abgerechnet. Zusätzlich kann für die eingehende Untersuchung Ziffer 65 verrechnet werden. In der nachfolgenden Übersicht sind die zugehörigen Beträge (Stand 1.7.1979) gegenübergestellt.

Ziffer	E-Adgo (Ersatzkassen)	BMÄ (RVO-Kassen)
661	52,95 DM	46,60 DM
651	25,30 DM	22,26 DM
65	10,60 DM	9,33 DM

Je nach technischer Ausrüstung des Untersuchers beläuft sich die Summe pro Patient und Jahr auf ca 260 DM bei oszilloskopischer Kontrolle oder auf 150 DM bei EKG-Kontrolle (4 Termine pro Jahr).

Zusätzliche Kosten entstehen bei Patienten, die in einem sog. Schrittmacherzentrum überwacht werden, für die Fahrt mit Bahn oder Auto vom und zum Wohnort. In vielen Fällen ist darüber hinaus wegen des fortgeschrittenen Alters auch noch Begleitung erforderlich. Je nach Entfernung dürften auch hierbei nochmals Kosten von ca 50 - 80 DM pro Patient bei jährlich 4 Kontrollterminen anfallen.

2. SCHRITTMACHER-TECHNIK

2.1. Schrittmacher-Typen

Die Angebotspalette der Schrittmacherindustrie umfaßt heute eine ganze Reihe verschiedener Arten von Impulsgebern. Vom starrfrequenten Typ der " Pionierzeit " bis zum allerneuesten Logik-Schrittmacher wird für jede Indikation der geeignete Typ angeboten.

Im Folgenden sollen die einzelnen Arten in ihrer Funktionsweise und ihren Vor- und Nachteilen kurz dargestellt werden.

A) Starrfrequenter Schrittmacher (VOO*)

Hierbei werden mit einer vorgewählten Frequenz Impulse über die Elektrode dem Kammermyokard zugeführt und lösen dort Depolarisation und Kontraktion aus.
Wegen großer Nachteile wird dieser anfänglich ausschließlich angewandte Gerätetyp heute bei weniger als 2% der Neuimplantationen benutzt (44).
Der Impulsgeber hat mangels Information über ventrikuläre Potentiale keine Möglichkeit verbliebene oder wiedereinsetzende Spontanaktivität des Herzens zu registrieren und darauf zu reagieren. Eine Frequenz-

* Abkürzung nach ICHD-Nomenklatur. Siehe Anhang

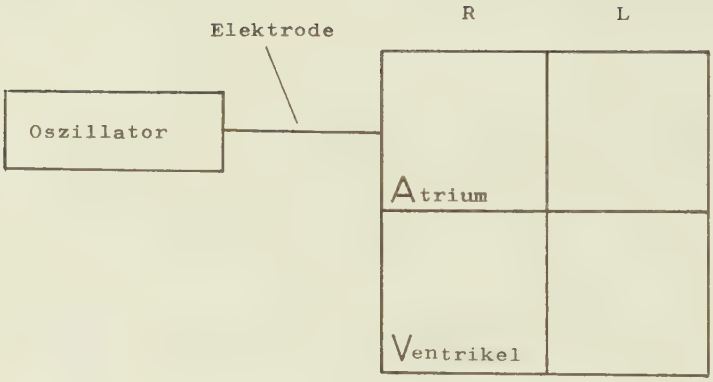

Abb. 5a: Schematische Darstellung des Prinzips eines Schrittmachers vom Typ AOO

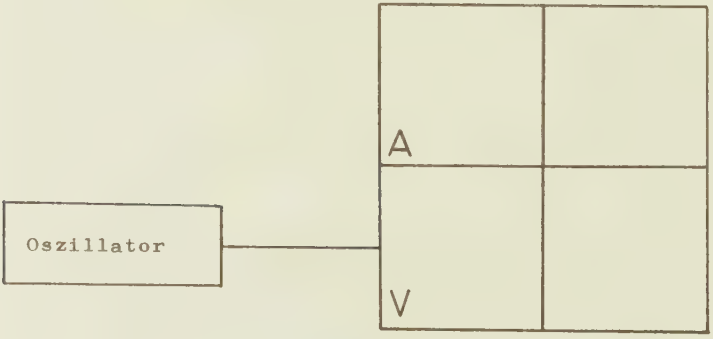

Abb. 5b: Schematische Darstellung des Prinzips eines Schrittmachers vom Typ VOO

und damit auch Minutenvolumenanpassung ist deshalb nicht möglich. Darüber hinaus birgt die unsynchronisierte Impulsaussendung die Gefahr der Stimulation in die " vulnerable " Phase der Repolarisation. Unter bestimmten seltenen Umständen kann dies zur ventrikulären Tachykardie und zum Kammerflimmern mit möglicherweise letalem Ausgang führen.

B) Demand-Schrittmacher

Die geschilderten Nachteile der starrfrequenten Geräte lassen sich durch den sog. " Demand Mechanismus " vermeiden. Über eine alternierend zur Registrierung und zur Abgabe von Impulsen benutzte Vorhof- bzw. Ventrikelelektrode wird dabei das Myokardpotential abgeleitet und verstärkt dem Impulsoszillator zugeführt. Falls Eigenerregungen des Herzens in genügend hoher Frequenz auftreten, so wird entweder

a) bei den meist gebräuchlichen " inhibierten " Geräten die Impulsgabe unterdrückt

oder b) bei den R-/P-Wellen getriggerten Geräten ein Impuls synchron, d.h. im Abstand von etwa 0,040 sec mit der herzeigenen Erregung abgegeben, der jedoch in der absoluten Refraktär- unbeantwortet bleibt.

Unterschreitet die Herzfrequenz eine untere Grenze, meist 65 min^{-1}, so schaltet der Schrittmacher auf asynchronen Betrieb um. Die Stimulation erfolgt nun starrfrequent mit der sog. Basisfrequenz, die bei den meisten Geräten um 70 min^{-1} liegt. Bei neueren Impulsgebern ist eine nachträgliche externe Veränderung der Basisfrequenz wie auch anderer Parameter durch induktive Programmierung möglich. Für die Funktionskontrolle wichtig ist der sog. Magnetversuch. Durch Auflegen eines Permanentmagneten über die Implantationsstelle läßt sich dabei der Demand Mechanismus ausschalten und die Stimulation mit der Basisfrequenz prüfen, selbst wenn die Herzfrequenz über der Demand-Schwelle liegt.

B.1) Vorhof-Demand-Schrittmacher AAI / AAT

Bei völlig intakter AV-Überleitung bietet dieser Typ der Stimulation 3 wesentliche Vorteile

a) Synchrone Vorhof- und Ventrikelkontraktion mit entsprechend günstigen hämodynamischen Auswirkungen

b) Normale, d.h. faszikuläre Erregungsleitung der Ventrikel

c) Ektope ventrikuläre Rhythmen werden im Ansatz unterdrückt

Das Indikationsspektrum ergibt sich aus der genannten Voraussetzung

I. Vorhofbradykardie

II. Sick-Sinus-Syndrom

III. Karotissinussyndrom

Praktische Probleme bei der Verankerung und Plazierung der Elektrode im Vorhof bzw. Herzohr und damit auch Schwellenwertprobleme haben diesen Schrittmachertyp nicht in der eigentlich wünschenswerten Weise zum Einsatz kommen lassen. Neuere Erfahrungen mit J-förmig gebogenen Vorhofelektroden bzw. Widerhakenverankerungen sind relativ günstig und machen so die vermehrte Anwendung von Vorhof-Demand-Schrittmachern möglich.

B.2) Ventrikel-Demand-Schrittmacher VVI / VVT

Die Mehrzahl der implantierten Schrittmacher sind heute solche vom Typ VVI. Als Vozüge sind zu nennen:

a) Eigenaktivität des Herzens und Belastungsanpassung der Herzfrequenz sind ohne Interferenz mit den Schrittmacherimpulsen möglich

b) Bei fehlender AV-Überleitung werden gefährliche Asystolien und Bradykardien vermieden.

c) Die Unterdrückung der Impulsabgabe bei genügender Eigenfrequenz verlängert durch Energieersparnis die Lebensdauer der Batterien.

Demgegenüber hat das Ventrikel-Demand-System eine Reihe von Nachteilen:

a) Die AV-Synchronizität geht verloren. Es kommt zur retrograden Vorhoferregung und als Folge davon

aa) Mangelnder Klappenschluß und damit Regurgitation von Blut in den Vorhof

ab) symptomatische Blutdruckschwankungen durch die AV-Dissoziation

b) " re-entry " Tachykardien können entstehen

In Anbetracht der funktionellen Möglichkeiten ergeben sich folgende Indikationen (25)

I. AV-Block, intermittierend

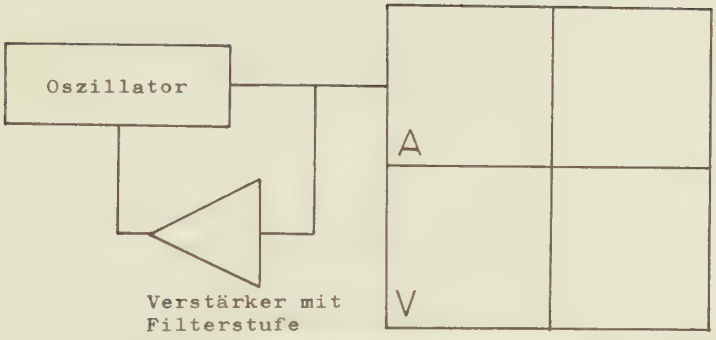

Abb. 6a: Schematische Darstellung des Prinzips AAI bzw. AAT. Die Elektrode dient gleichzeitig zur Potentialableitung wie auch zur Impulszuleitung.

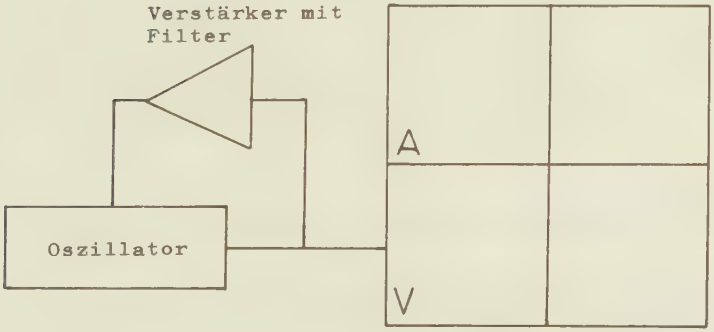

Abb. 6b: Schematische Darstellung des Prinzips VVI bzw. VVT.

II. Bradykardien bei Vorhofflimmern oder -flattern

III. Sinusknotensyndrom ohne retrograde AV-Überleitung

B.3) Vorhofgesteuerter Ventrikel-Demand-Schrittmacher VAI / VAT

Den Nachteil der aufgehobenen AV-Folge versucht das VAI-Prinzip zu beheben. Über eine extra Vorhofsonde werden P-Wellen abgegriffen und damit die Tätigkeit des Impulsgebers gesteuert. Etwa 100-150 msec nach Beginn der herzeigenen Vorhofaktivität gibt der Oszillator einen Impuls an das Ventrikelmyokard ab. Falls die Sinusknotenfrequenz einen oberen bzw. unteren Grenzwert erreicht, schaltet das Gerät auf asynchrone starrfrequente Ventrikel-Stimulation um.

Dieses Prinzip hat folgende Vorteile

a) Erhaltung der AV-Folge und damit günstige Hämodynamik (zusätzlicher Anteil der Vorhöfe am Schlagvolumen)

b) Frequenzanpassung des Herzens durch vegetative Einflüsse und bei Belastung möglich

c) Sicherheit auch bei totalem Ausfall der AV-Überleitung

Ein großer Nachteil dieses Schrittmachertyps (VAT/VAI) ist das Fehlen ventrikulärer Sensingfunktion. Besonders problematisch ist das Verhalten dieser Schrittmacher bei spontanen, ektopen ventrikulären Depolarisationen, die zur retrograden Vorhoferregung führen. Falls diese " P-Welle " vom System registriert und mit nachfolgendem Ventrikelimpuls beantwortet wird, kann der Reizerfolg ausbleiben oder es können zusätzliche Arrhythmiezentren im Ventrikel gesetzt werden.

Als Indikation steht ganz besonders der AV-Block II. und III. Grades mit normaler Sinusknotenfunktion im Vordergrund.

B.4) Sequentieller Schrittmacher (DVI)

Eine Weiterentwicklung und Kombination von vorhofgesteuertem Ventrikel-Schrittmacher stellt der sequentielle Typ dar. Zunächst wird dabei ein Impuls an den Vorhof abgegeben. Erfolgt nun innerhalb

der gewählten (programmierbaren) AV-Folgezeit von ca 150-200 msec eine ventrikuläre Depolarisation, so wird die Impulsabgabe an die Kammer durch den Oszillator inhibiert.

Die Vorteile der funktionellen Bestandteile kombinieren sich hierbei :

a) Erhaltung der AV-Synchronizität, künstlich oder bei erhaltener Überleitung durch Inhibierung der Ventrikelstimulation.

b) Unempfindlichkeit gegen ventrikuläre Extrasystolen, da Potentiale aus dem Ventrikel das ganze System inhibieren.

Die Indikationen ergeben sich ebenfalls aus der Kombination :

I. Sinusbradykardie mit AV-Blockierungen

II. Sinusknotensyndrom mit AV- oder/und His-Bündel-Block

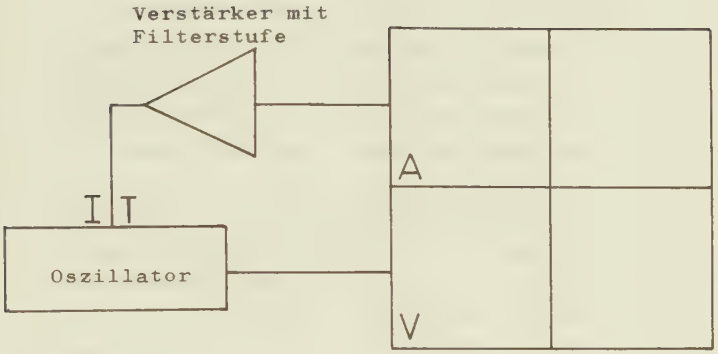

Abb. 7: Schematische Darstellung des Prinzips VAI bzw. VAT.

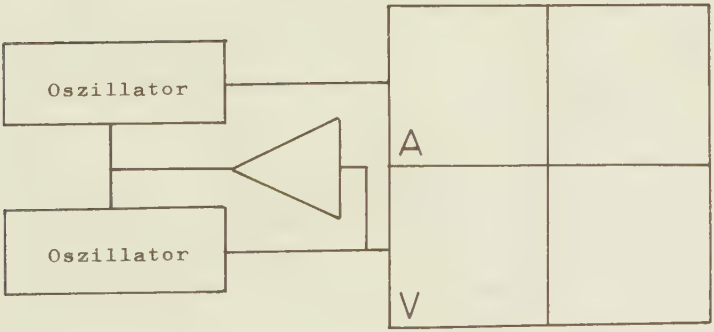

Abb. 8: Schematische Darstellung des Prinzips DVI
(AV-Sequentieller Schrittmacher)

B.5) Logik-Schrittmacher (DDD)

Von Funke wurde ein Schrittmachertyp vorgeschlagen, der mit Hilfe integrierter Logik-Stufen demand und sequentielle Mechanismen sowohl auf Vorhof- wie auf Ventrikelebene vereinigt. Das System kann in den Betriebsarten AAI, DVI und VAT arbeiten. Diese noch im Stadium der experimentell klinischen Erprobung befindliche Neuentwicklung umfaßt alle Vorteile sequentieller Demand-Stimulation von Vorhof und Ventrikel. Andererseits birgt, wie alle komplexeren Systeme , auch hier die Vermehrung der elektronischen Stufen die Gefahr einer erhöhten Rate von Schaltungsausfällen und Funktionsversagen in sich.

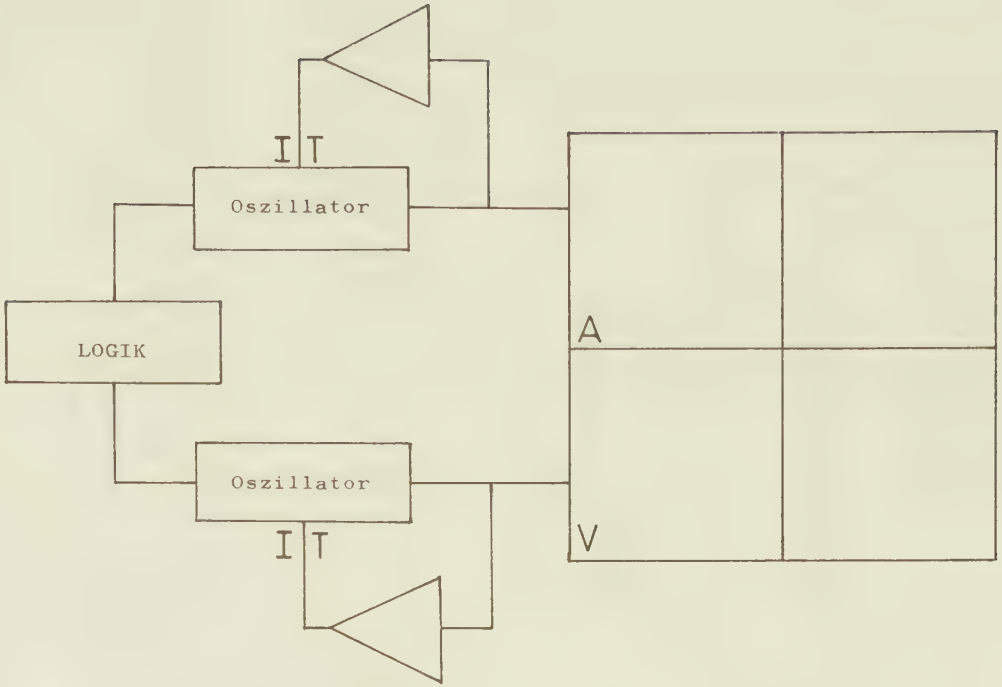

Abb. 9: Logik-Schrittmacher. Schematische Darstellung des Prinzips DDD (DD $\frac{TI}{I}$)

2.2. Prinzipaufbau eines Schrittmachers

Der Impulsgenerator eines Schrittmachers ist wie in Abb. 10 schematisch dargestellt in der Regel aus 4 Stufen aufgebaut.

a) Stromquelle bestehend aus Batterie und evtl. Gleichspannungswandler

b) Verstärker mit Filter für die Eingangssignale

c) Timerstufe, verantwortlich für die zeitgerechte Impulserzeugung

d) Ausgangstreiberstufe

Bei den komplizierteren Geräten (DVI / DDD-Typ) sind entsprechend der Synchronisations- und Stimulationsmöglichkeiten auf mehreren Ebenen einzelne Stufen mehrfach vorhanden bzw. es wurde eine zusätzliche Logik-Stufe integriert.

Im Rahmen dieser Arbeit erscheint es zum Verständnis der Funktion bzw. deren Überwachung und zum Ablauf der Schrittmacheralterung nötig, kurz auf technischen Einzelheiten der Stromquelle und der Timerstufe einzugehen.

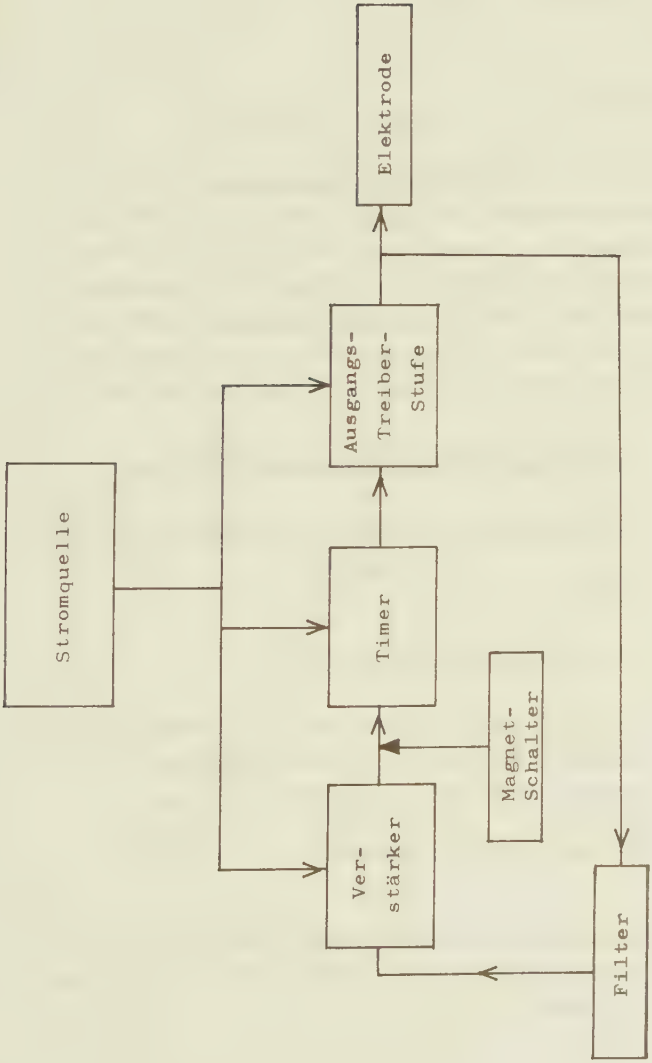

Abb. 10: Prinzipaufbau eines Demand-Schrittmachers mit magnetischer Umschaltung auf asynchronen Betrieb.

2.3. Aufbau einzelner Stufen

2.3.1. Stromquelle

Nachdem sich Radionuklidbatterien ebensowenig wie wiederaufladbare Batterien durchsetzen konnten, erfolgt die Energieversorgung von Herzschrittmachern heute nahezu ausschließlich durch elektrochemische Primärelemente. Die Forderungen an eine geeignete Spannungsquelle sind in Tabelle 4 aufgeführt. Im wesentlichen erfüllen zwei elektrochemische Reaktionssysteme diese Bedingungen

1) Zink/Quecksilberoxidelemente (Zn/HgO)

2) Lithiumelemente (Li/LiJ, Li/$AgCrO_4$, Li/$SOCl_2$, Li/PbJ)

Als Vorteile der Zn/HgO-Zellen gelten

a) Zuverlässigkeit und lange Erfahrung mit der Anwendung im Schrittmacher-Betrieb

b) geringer Innenwiderstand

c) Ausgangsspannung genügend groß, so daß auf Spannungswandlerschaltungen verzichtet werden kann

I Hohe Energiedichte

II Hohe Kapazität

III Niedrige Selbstentladung

IV Hohe Ausgangsspannung

V Geringer Innenwiderstand

VI Sichere Einkapselung

VII Hohe Zuverlässigkeit

VIII Langfristige Erschöpfungsanzeige

Tabelle 4: Forderungen an ein elektrochemisches Primärelement zur Stromversorgung eines Schrittmachers

Nachteilig ist dem gegenüber

a) Hohe Selbstentladungsrate von 8% im Jahr

b) Wasserstoffbildung bei der spannungserzeugenden Reaktion und daraus resultierende Kapselungsprobleme

c) Rapider Klemmspannungsabfall bei Batterieerschöpfung ohne " Vorwarnung " (siehe Abb.11)

d) Geringe Energiedichte pro Volumen- bzw. Gewichtseinheit

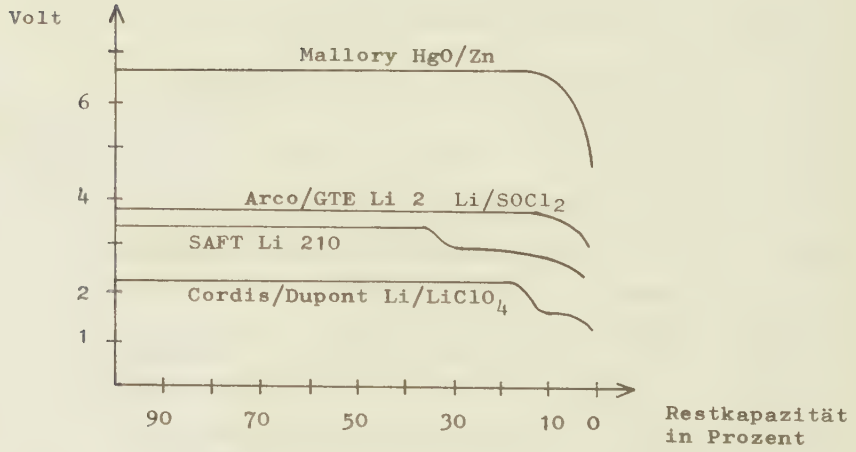

Abb. 11: Entladecharakteristik für verschiedene elektrochemische Primärelemente (umgezeichnet nach 35)

Hinsichtlich der zuletzt genannten ungünstigen Eigenschaften der Zn/HgO-Zellen brachte die Entwicklung der Lithiumelemente eine entscheidende Verbesserung der Energieversorgung der Schrittmachergeräte. Tabelle 5 zeigt die in allen Punkten überlegenen Spezifikationen dieser Elemente gegenüber Zn/HgO-Zellen.

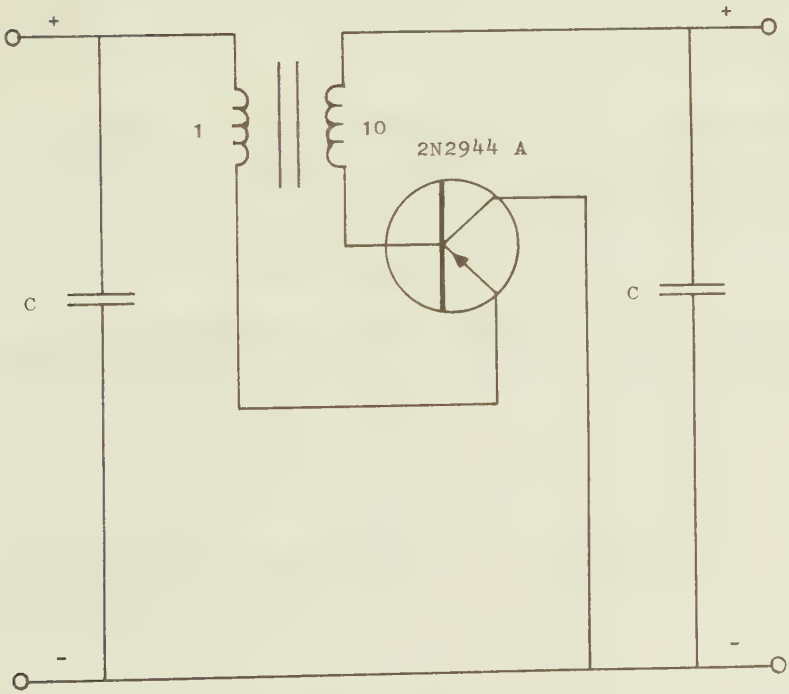

Abb. 11b: Gleichspannungswandler mit Transistor 2N2944 A. Das Verhältnis U_{in}:U_{out} beträgt 1:10.(aus 33)

Eigenschaft	HgO/Zn	Li/LiJ
Klemmenspannung ($R_E = \infty$)	1,35 V*	2,8 V
Batteriegewicht	14 g	ca. 30 g
Energiedichte	3,0	ca 10-20
Selbstentladung	ca. 8% im Jahr	<10% in 10 J
Kapazität in Ah	1,0	ca. 3
Energie in Wh	1,35	ca. 7
Hermetische Abdichtung	nein	ja

* Angegeben ist die Klemmenspannung pro Element. Für den praktischen Betrieb werden 4-5 Elemente in Reihe geschaltet.

Tabelle 5: Vergleich der technischen Merkmale von HgO/Zn- und Lithiumprimärelementen (nach Parsonnet (35))

Für die Überwachung der Schrittmacherpatienten spielt besonders die U(t)-Kurve, d.h. die Entladecharakteristik der Batterien eine bedeutende Rolle. Die Batterieerschöpfung und damit das drohende Funktionsversagen des Impulsgenerators kündigen sich bei den Lithium-Systemen langsam durch Frequenzabfall vorher an, so daß ausreichend Zeit für geplante Schrittmacherwechsel bleibt.

2.3.2 Timer-Stufe

Das eigentliche Herz des Schrittmachers ist die sog. Timer-Stufe. Hier werden die Impulse erzeugt, Frequenz und Dauer festgelegt, und ggf. durch den Demand-Mechanismus unterdrückt. In Abb. 12a ist schematisch ein solcher Schaltkreis aufgezeichnet.

Seine Funktion läßt sich kurz erklären :
Über den Widerstand R_T wird der Kondensator C aufgeladen. Der Komperator vergleicht nun die Spannung U_C über dem Kondensator mit der Referenzspannung U_R über R_R. Sobald $U_C = U_R$ ist, schließt sich der Schalter S (d.h. ein Transistor beginnt zu leiten) und C wird über R_P entladen. Parallel zu diesem Entladungsvorgang wird ein Stimulationsimpuls über die Elektrode abgegeben. Der zeitliche Impulsabstand T ist durch die Beziehung

$$T = R_T \cdot C$$

(z. B. $C = 0{,}1\mu F$, $R_T = 7M\Omega$ $T = 700$ msec)

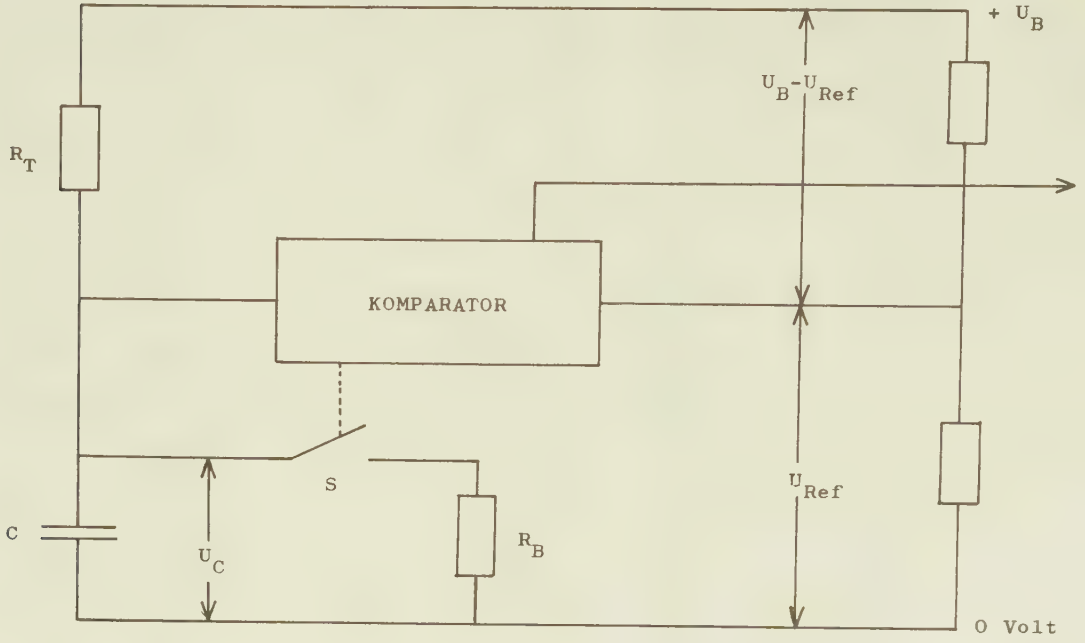

Abb. 12a: Prinzipschaltbild der Timer-Stufe. Erläuterung der Bezeichnungen siehe Textteil (entnommen aus 33).

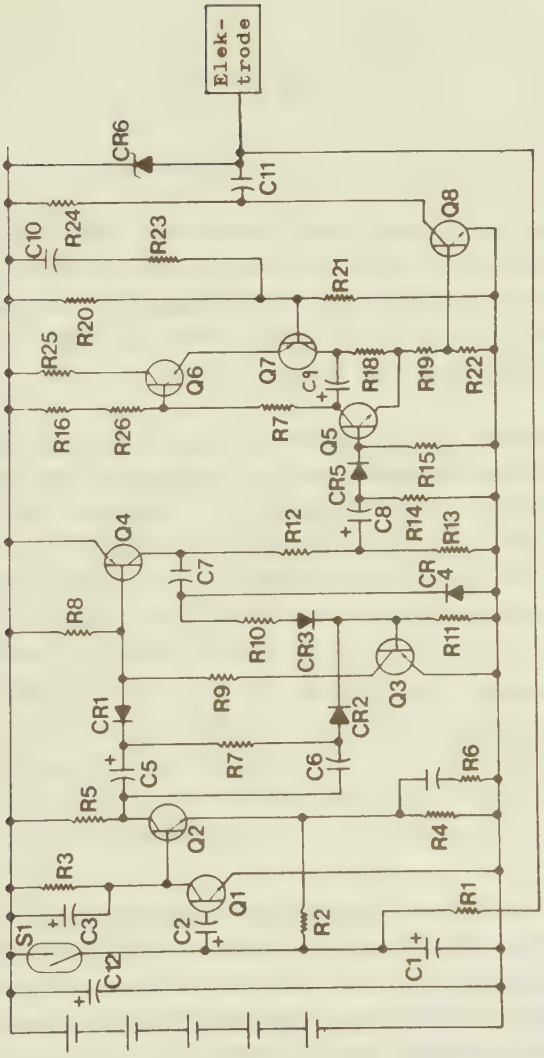

Abb. 12b: Schaltbild des Demand-Schrittmachers Cordis "Stanicor" (entnommen aus 33).

die Impulsdauer B durch

$$B = R_p \cdot C$$

(z.B. $C = 0{,}1\mu F$, $R_p = 5k\Omega$, $B = 0{,}5$ msec)

gegeben. Mit Hilfe des Schalters S läßt sich der Ladevorgang, d.h. die Impulsvorbereitung, jederzeit vor Erreichen der Bedingung $U_C = U_R$ unterbrechen. Beim Demand-Mechanismus wird dies zur Inhibition und damit zum Rücksetzen des Impulsgebers benutzt.

Änderungen der Batteriespannung U_B wirken sich auf die Referenzspannung und das Ladeverhalten des Kondensators C aus. Verringerung von U_B bewirkt, daß U_R sinkt und damit die Bedingung $U_C = U_R$ früher erreicht wird. Dadurch würde der Abstand zweier Impulse verkürzt und die Frequenzen ansteigen. Das früher gefürchtete " Schrittmacherrasen " hatte häufig solche Ursachen.

Moderne Schaltungen verfügen am Elektrodenausgang über einen Tiefpaß, eine Kombination von Kondensatoren und Widerständen, die Impulsfolgen hoher Frequenzen kurzschließt, d.h. die Impulse in ihrer Amplitude so verkleinert, daß sie nicht mehr depolarisierend wirken können.

Parallel mit dem Absinken der Batteriespannung kommt es aber auch zu einer Erhöhung des Innenwiderstandes der Zellen R_i (siehe Abb. 12c). Der Ladekreis für den Kondensator C besteht hier aus den in Reihe geschalteten Widerständen R_T und R_i, wobei R_i nicht mehr vernachlässigbar klein gegen R_T ist. Damit wird der Ladevorgang verlangsamt und die Intervalldauer verlängert.

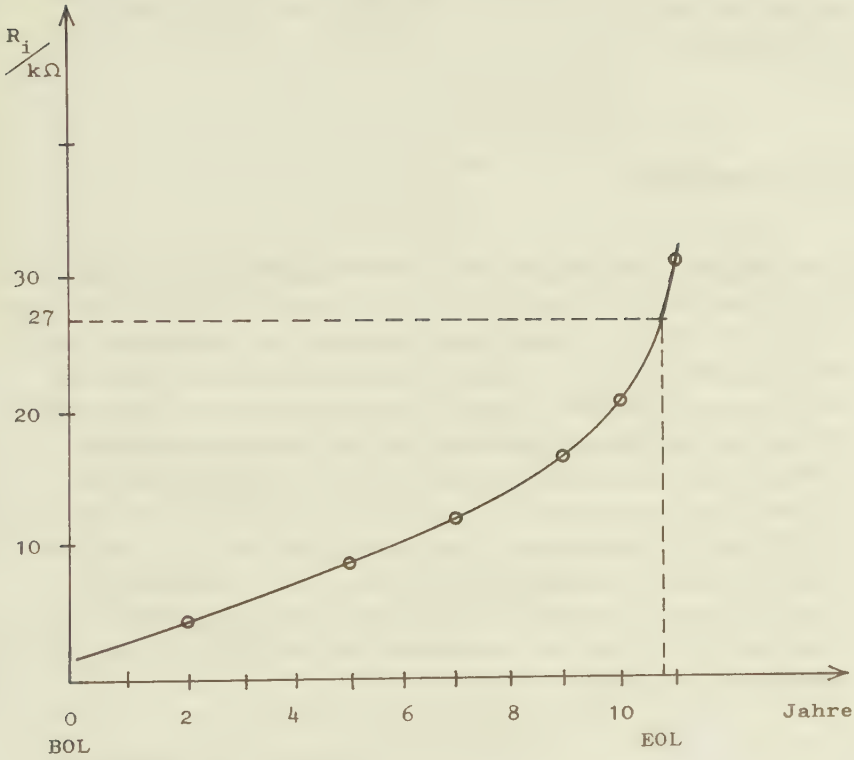

Abb. 12c: Zeitlicher Verlauf des Innenwiderstandes R_i einer Schrittmacherbatterie (CRC 802/23 Li/LiJ) bei 100% Impulsabgabe und R_E = 500 Ω

BOL : Beginning of Lifetime

EOL : End of Lifetime

Durch geeignete Wahl der Werte der Bauelemente läßt sich erreichen, daß von beiden Auswirkungen der Batterieerschöpfung die letztere überwiegt und eine Frequenzverlangsamung resultiert.

2.4. Impulsform

Wie aus Abb. 12b ersichtlich, wird der Stimulationsimpuls über den Kondensator C11 (typ. Wert 3-20 μF) der Elektrode, die bei unipolaren Systemen den negativen Pol, die Kathode bildet, zugeführt. Nach dem steilen Anstieg der Spannung wird der Strom I_L im Kreis Myokard-Elektrode zu Beginn der Impulsdauer nur von der Versorgungsspannung und dem Gesamtwiderstand des Elektrodensystems bestimmt. Mit zunehmender Ladung des Kondensators nimmt der Strom I_L exponentiell ab. Analog ist der auch extern registrierbare Spannungsverlauf des Schrittmacherimpulses. Die Zeitkonstante τ, d.h. die Zeit nach der die Spannung auf $1/e \approx 37\%$ des Ausgangswertes abgefallen ist, beberechnet sich nach

$$\tau = R_E \cdot C$$

($R_E \approx$ Übergangswiderstand Elektrode-Endokard)

hängt also bei konstantem C nur von R_E ab. In Abb. 13 ist der zeitliche Spannungsverlauf während eines Impulses für verschiedene Widerstände R_E dargestellt.

Von den Herstellern werden alle technischen Angaben, wie Impulsdauer, Amplitude, Lebensdauer des Geräts, unter der Bedingung externer Widerstand 500 Ω angegeben. Realistische Impedanzen bewegen sich aber bei weit höheren Werten. In Abhängigkeit von Elektrodenkopfkonfiguration und Reaktion des Endokards wurden Werte um 1000-1500 Ω bei 0,5-1,0 msec Pulsdauer von Furman (17) gemessen. Drastische Erhöhungen des Widerstands im Elektrodenkreis bringt der Kabelbruch, die frei flottierende Elektrode bzw. die reaktive Endokardfibrose an der Berührungsstelle mit sich.

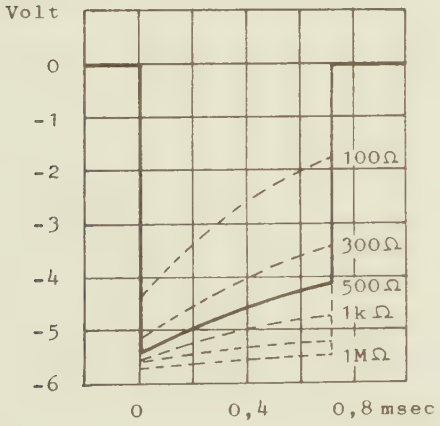

Abb. 13: Abhängigkeit der Impulsform vom externen Widerstand R_E (aus Pacesetter-Manual)

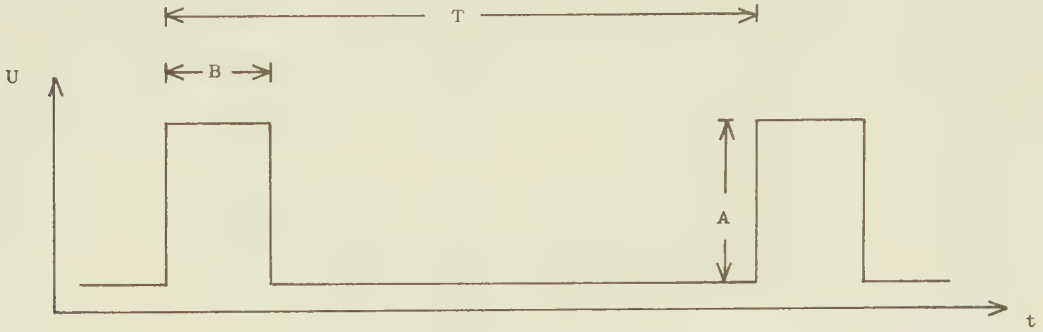

Abb. 14: Grafische Veranschaulichung der Begriffe Impulsabstand T, Impulsbreite B und Amplitude A.

2.5. Parameter der Funktion des Schrittmacher-Systems

Im Hinblick auf den Schwerpunkt " Postimplantationsüberwachung " sollen hier nur die nichtinvasiv zugänglichen Parameter betrachtet werden. Diese sind für den Impuls (siehe auch Abb. 14)

a) Amplitude A

b) Frequenz (oder analog Impulsabstand T)

c) Dauer (= Impulsbreite B)

d) Reizantwort des Myocards

e) Inhibierung bei Spontanrhythmus
(Sensing Funktion)

Zu a) Die Impulsamplitude der meisten Geräte beträgt bei Herstellung 4,5-5,5 V (gemessen 0,25 msec nach Impulsbeginn bei 500 Ω externer Belastung). Für spezielle Anwendungen sind auch Schrittmacher mit erhöhter Leistung von 8,6 V Amplitude im Handel. Bedingt durch den Hautwiderstand (10 kΩ) und abhängig von den Abgriffspunkten im Dipolfeld reduziert sich die dem EKG-Gerät anliegende Impulsamplitude auf weniger als 30 mV.

Zu b) Nichtprogrammierbare Standardschrittmacher sind in der Regel auf Frequenzen um 70 min^{-1} eingestellt. Werksseitig wird dabei eine Toleranz von ± 2 min^{-1} entsprechend ± 3% angegeben. Neuere Geräte bei denen externe Frequenzänderungen möglich sind, können auf Werte zwischen 30 und 100 min^{-1} programmiert werden.

Zu c) Die Impulsbreiten liegen je nach Gerät zwischen 0,50 msec und 1,0 msec. Unterschiede in der Meßanweisung zwischen welchen Punkten die Impulsbreite definiert sei, sind für praktische Belange bedeutungslos. Üblicherweise wird vom Flankenanstieg bis zum Ende der abfallenden Flanke gemessen.

Zu d) Entsprechend dem Alles-oder-Nichts-Gesetz für die myokardiale Depolarisation werden nur überschwellige Reize beantwortet. Entscheidender Parameter ist die Stromdichte an der Berührungsstelle Elektrode-Endokard. Bei normalem Übergangswiderstand und einer Amplitude von ca 5 Volt finden sich dann im EKG Schrittmacher-Spikes, denen ein schenkelblockartig deformierter QRS-Komplex folgt. Bei Lage der Sonde im rechten Ventrikel bietet sich das Bild des Linksschenkelblocks.

Zu e) Die Sensing-Funktion der Impulsgeberschaltung dient zur Wahrnehmung von herzeigenem Spontanrhythmus und bewirkt eine Inhibierung der Impulsabgabe. Fehlende Impulsspikes im EKG bei ausreichend frequenten Spontanaktionen des Herzens oder Unterdrückung der Impulsabgabe während externer Überstimulation sprechen für ein Funktionieren der Sensing-Schaltkreise. Durch Auflegen des Magnets über den Impulsgeber läßt sich prüfen, ob der Schrittmacher an sich noch intakt ist, d.h. mindestens im asynchronen Betrieb störungsfrei arbeitet

2.6. Änderungen der Parameter und ihre Ursachen

Für die Einleitung weiterer diagnostischer Maßnahmen bzw. für die Indikationsstellung von Elektroden- oder Schrittmacherwechsel ist die Kenntnis der Ursachen für Änderungen der nichtinvasiv erfaßbaren Parameter besonders wichtig.

Nachfolgend sind solche Zusammenhänge in einer Übersicht (Tab. 6) aufgeführt.

Stufe	Veränderungen	mögliche Auswirkungen	EKG sichtbar
Batterie	Spannungsverlust	1 Abnahme der Frequenz	+
	Ansteigen des Innenwiderstandes,	2 Zunahme der Impulsbreite	-
		3 Abnahme der Impulsamplitude	-
	Totalausfall einer Zelle	4 Verlust der Sensingfunktion	+
		5 fehlende Reizantwort (siehe Punkt 3)	+
Schaltung	Leistungsunterbrechung, Kurzschluß,	1 Totalausfall	+
		2 Frequenzänderung +/-	+
	stärkere Änderung	3 Übergang auf asynchronen Betrieb	+
	der elektronischen Werte der Bauteile	4 Verlust der Inhibierung und/oder Sensingfunktion	+
		5 fehlende Reizantwort	+

Elektrode	Bruch, Dislokation	1 Änderungen der Impulsform (siehe Abb. 13)	-
		2 fehlende Impulsantwort	+
		3 Verlust der Sensingfunktion	+
		4 Änderung der Dipolrichtung	+
	Perforation	1 Änderung der Reizantwort	+
		2 Muskel- oder Nervenstimulation	(-)
		3 Änderung der Dipolrichtung	+
		4 Herzbeuteltamponade	(+)

Tabelle 6: Veränderungen und Störungen des Schrittmacher-Elektrodensystems und ihre möglichen Auswirkungen

2.7. Überwachung der Schrittmacherpatienten

2.7.1. Ziele und Umfang der Kontrolluntersuchungen

Wie jede Therapie erfordert auch die Schrittmacherbehandlung laufende ärztliche Kontrolle. Die Grunderkrankung und die hämodynamischen Auswirkungen der Elektrostimulation einerseits und die speziellen technischen Probleme des Impulsgeber-Elektroden-Systems andererseits müssen in regelmäßigen Abständen routinemäßig überwacht werden.

Um alle genannten Punkte sicher zu erfassen, müssen mindestens folgende Untersuchungen durchgeführt werden (1, 14, 48)

a) Anamnese

b) körperliche Untersuchung mit Auskultation

c) Thoraxaufnahme (1x jährlich mindestens)

d) EKG, Extremitäten- und Brustwandableitung in synchronem und asynchronem Betrieb

e) Überprüfung der medikamentösen Therapie

Zusätzlich wurde besonders von Furman (14) die elektronische Impulsanalyse mit digitaler Frequenz- und Impulsdauermessung, sowie die oszilloskopische Formdarstellung empfohlen.

2.7.2. Zeitlicher Abstand der Kontrolluntersuchungen

Unabhängig davon, ob im Schrittmacherzentrum oder beim niedergelassenen Arzt werden die Kontrolltermine meist nach folgendem Schema durchgeführt.

Anfangs beträgt der Abstand 6 Monate, dann entsprechend der zu erwartenden Lebensdauer des Generators (HgO-Zellen ca 4-6 Jahre, Lithium Batterien mehr als 8 Jahre) Verkürzung der Intervalle auf 4 evtl. auch auf 2 Monate.

Diese Abstände der Routineuntersuchungen stellen einen Kompromiß zwischen der optimalen Kontrolle der Funktion des technischen Systems und dem psychologischen Problem der Verunsicherung des Patienten, der durch allzuhäufige Untersuchungen stets von neuem auf seine vitale Abhängigkeit hingewiesen wird.

Bei genügend kooperativen Patienten bzw. Familienmitgliedern ist die Methode des Pulszählens eine gute Ergänzung der ärztlichen Kontrolltermine.

2.7.3. Geräte zur Schrittmacherüberwachung

Aus den in Abschnitt 2.7.1. aufgeführten Punkten des Ablaufs einer Kontrolluntersuchung ergeben sich die nötigen technischen Einrichtungen. Dies ist zum einen eine Röntgenanlage mit Durchleuchtungsmöglichkeit oder ein Überweisungsschein zum Facharzt für Radiologie, zum anderen ein EKG-Gerät.

Für die zusätzliche Beurteilung der Impulsform sowie die Messung der Impulsdauer und des Impulsabstandes sind außerdem ein elektronischer Frequenzmesser und ein Oszilloskop nötig. Zur besseren Sichtbarmachung werden hierbei Speicheroszilloskope oder digitale Speicherstufen verwendet. Die Impulse laufen mit normaler Geschwindigkeit in diese Stufen, werden aber mehrfach verlangsamt ausgelesen. Von verschiedenen Firmen werden digitale Frequenzmesser auch bereits im handlichen Taschenrechnerformat angeboten.

Im SMK 1000 A der Firma L.P. Gutmann sind alle erwähnten Funktionen integriert, so daß aufwendige und kompliziert zu handhabende elektronische Aufbauten dadurch ersetzt werden können.

Geräte zur telefonischen Übermittlung von Schrittmacher-EKG's, wie sie in den USA üblich sind, werden in der Bundesrepublik von der Bundespost nicht zum Betrieb zugelassen. Ob in einem so dicht besiedelten Land wie der BRD diese Art der Schrittmacherkontrolle erforderlich ist, scheint zumindest zweifelhaft.

3. FRAGESTELLUNG

Aus vielen der in der Einführung erläuterten Gründen wäre die Routine-Überwachung der Schrittmacher-Patienten in der ärztlichen Praxis wünschenswert. Es stellt sich aber dabei die Frage, ob mit den erforderlichen Spezialkenntnissen der niedergelassene Arzt von seiner apparativen Ausstattung her in der Lage ist solche Kontrolluntersuchungen durchzuführen.

Gerade der Umfang und damit auch der technische Aufwand bei der Langzeitüberwachung ist ein in der Literatur und auf Kongressen vieldiskutiertes und oft sehr kontroverses Thema. Je nach Ausrichtung des Autors liest man so extreme Aussagen wie " ..., die Überwachung der Schrittmacherfunktion sollte zentral erfolgen und von Bioingenieuren durchgeführt werden. " (10) oder es werden eine Vielzahl von Parametern angegeben, deren umfassende Kontrolle mit aufwendigen elektronischen Meßeinrichtungen allein ausreichende Sicherheit gebe.

Geht man von der Annahme aus, ein Ein- oder Mehrkanal EKG-Gerät gehöre zur Grundausstattung jeder Allgemein- bzw. Internistenpraxis, so bliebe zunächst zu klären welche Parameter damit erfaßbar sind und ob deren Beurteilung eine ausreichend fundierte und sichere Überwachung möglich machen. Darüberhinaus ist die Genauigkeit mit der einer EKG-Aufzeichnung Daten über die Funktion des Impulsgebers entnommen werden können von besonderem Interesse.

Zwei Fragen

a) Welche Impulsparameter lassen sich überhaupt aus dem EKG ablesen?

und

b) Wie groß sind die Unsicherheiten bei ihrer Bestimmung aus Routine-EKG-Aufzeichnungen?

stellten sich vor Beginn der vorliegenden Arbeit.

4. EXPERIMENTELLER TEIL

4.1. Experimenteller Ansatz und Meßanordnung

Zur Untersuchung der Fragestellung wurde eine experimentelle Anordnung (siehe Abb. 15) bestehend aus einem selbst angefertigten Rechteckimpulsgenerator zur Simulation eines Schrittmacherimpulsgebers, 2 Routine-EKG-Geräten und einem elektronischen Schrittmacherüberwachungsgerät benutzt.

Mit deren Hilfe sollten folgende Fragen geklärt werden

a) Mit welcher Präzision läßt sich der Abstand zweier Impulse T und damit die Frequenz bestimmen?

b) Wie groß sind die absoluten Fehler bzw. die Unterschiede zwischen verschiedenen Geräten?

c) Was läßt sich über die Form und die Breite B der Impulse aussagen?

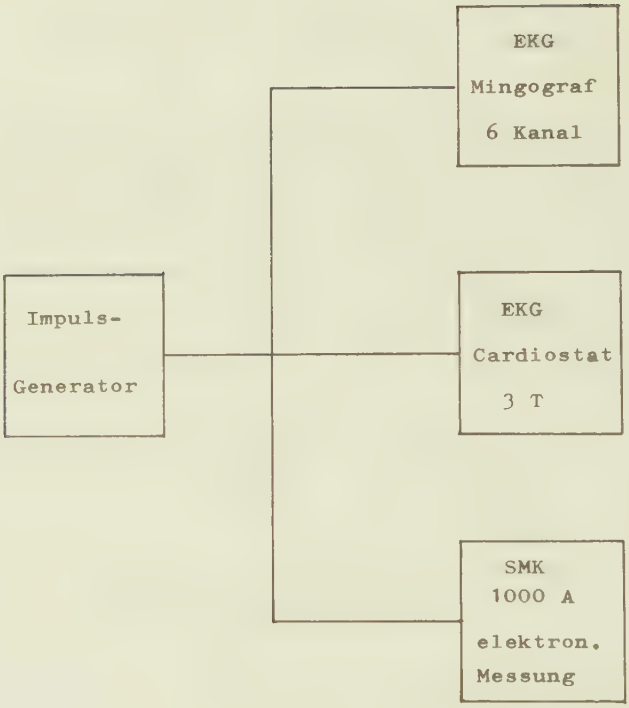

Abb. 15: Schematischer Versuchsaufbau

4.2. Beschreibung der verwendeten Geräte

4.2.1. Rechteckgenerator

Wie aus dem Schaltbild (Abb. 16) ersichtlich wurde ein Intergrierter Schaltkreis NE 555 der Firma Signetics zum Aufbau eines Rechteckgenerators für Impulse variabler Länge und Frequenz verwendet.

Die Impulserzeugung geschieht im IC NE 555 nach dem im Abschnitt (2.3.2.) über die Timerstufe eines Schrittmachers beschriebenen Prinzip (siehe Abb. 17).

Durch die äußere Beschaltung (Kondensator C, Widerstände R_B, R_T) lassen sich der Impulsabstand T

$$T = 0{,}693 \cdot (R_T + 2\, R_B) \cdot C$$

und die Impulslänge B

$$B = 0{,}693 \cdot R_B \cdot C$$

festlegen.

Zusätzlich zu den Festwiderständen, wie sie in Schrittmachern verwendet werden, wurden zu diesem experimentellen Aufbau regelbare Widerstände benutzt.

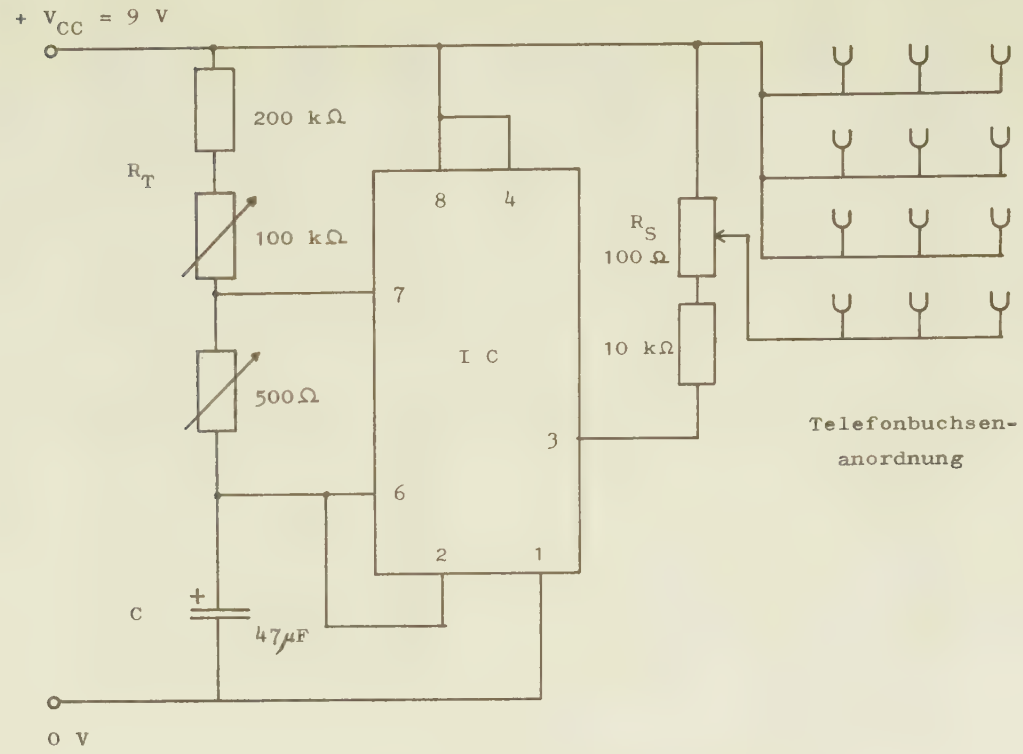

Abb. 16: Schaltplan des Impulgebers mit dem IC NE 555 (Fa. Signetics)

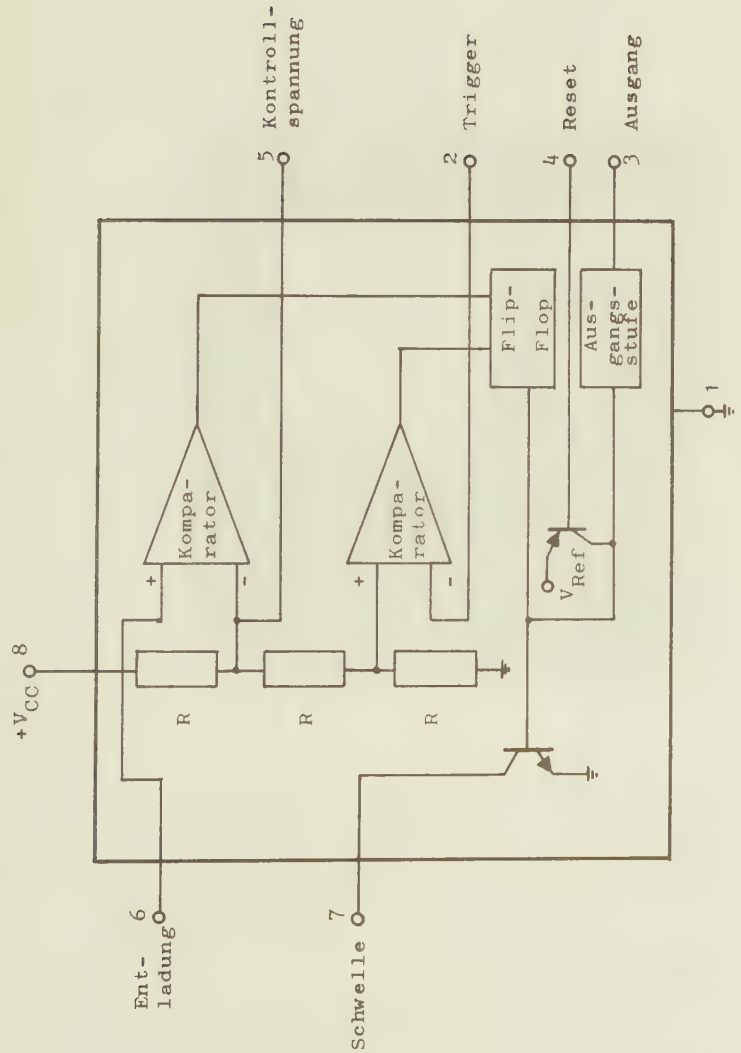

Abb. 17: Integrierter Schaltkreis NE 555 (Fa. Signetics). Schematische Darstellung der einzelnen Stufen und Anschlußbelegung.

Die Parameter T und B konnten deshalb entsprechend der Werte für C = 47 µF, R_B = 500 Ω Potentiometer und R_T = 200 kΩ + 100 kΩ Potentiometer in den Bereichen 0,23 msec ≤ B ≤ 1,60 msec und 670 msec ≤ T ≤ 1030 msec stufenlos variiert werden.

Betrieben wurde die ganze Schaltung mit einer 9V-Batterie. Die Ausgangsspannung des IC beträgt zwischen den Klemmen 3 und 8 ($+V_{CC}$) bei V_{CC} = 9V etwa 7,5 V.

Um die Übersteuerungen der Verstärkereingänge in den Registriergeräten zu vermeiden, wurde über einen 10 kΩ Widerstand und das Potentiometer R_S eine Spannungsteilung geschaltet. Die Amplitude der Impulse an den Buchsen konnte damit auf Werte unter 50 mV herabgesetzt werden.

Für die Simultan-Registrierung durch mehrere Geräte wurde der eine Ausgang der Schaltung intern mit 3x4 Telefonbuchsen, für die jeweils 4 Elektrodenkabel der 3 EKG-Geräte, verdrahtet.

4.2.2. EKG-Geräte

Zur Aufzeichnung wurde ein 3-Kanal-Gerät Siemens 3T mit beheizter Hebelschreibeinrichtung und ein 6-Kanal-Schreiber Siemens Mingograf 6K verwendet. Neben dem Vorteil des Düsenschreibsystems besaß das letztere Gerät zusätzlich die Möglichkeit der Registrierung mit 100, 250, 500 und 1000 mm/sec Papiervorschub.

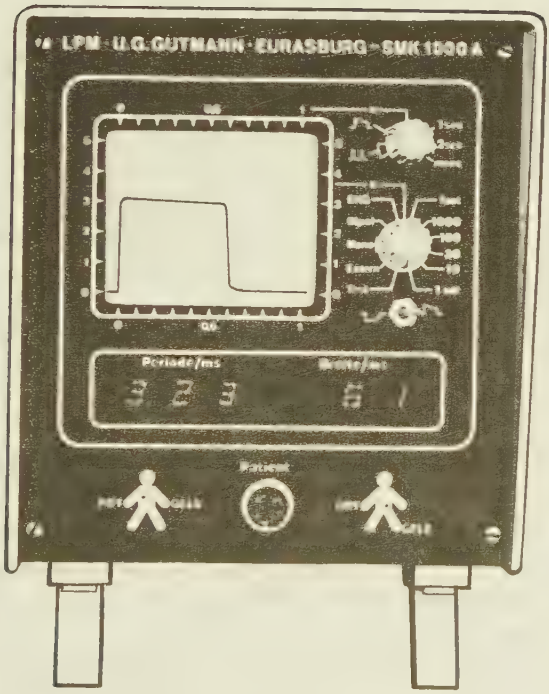

Abb. 18: Frontansicht des elektronischen Schrittmacherüberwachungsgeräts SMK 1000 A mit digitaler Anzeige von B und T sowie oszilloskopischer Impulsdarstellung.

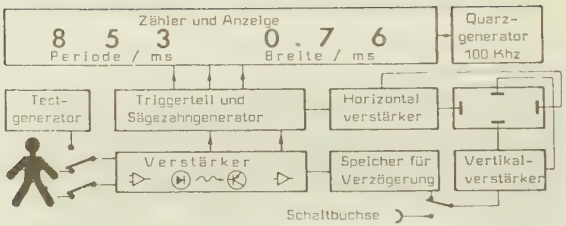

Abb. 19a: Blockschaltbild des Schrittmacherüberwachungsgeräts SMK 1000 A.

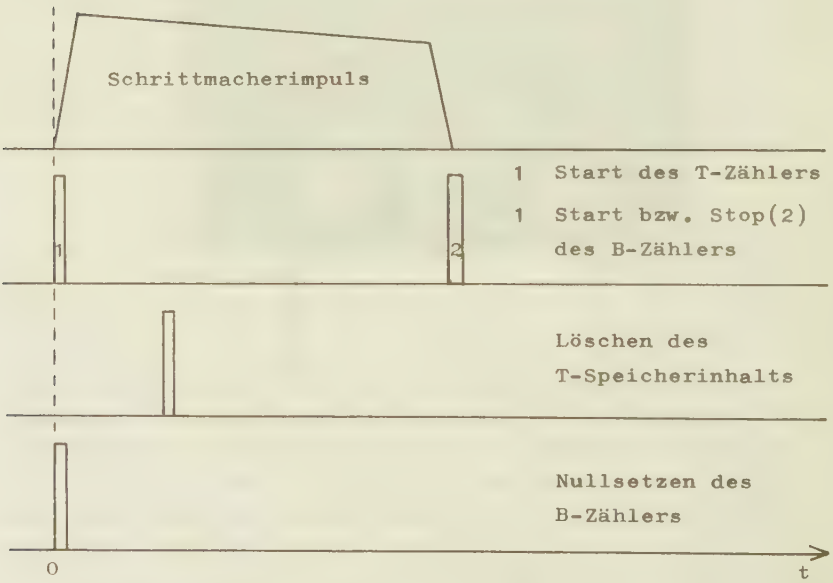

Abb. 19b: Schema der Steuerimpulse für die elektronische Messung von Impulsabstand T und Impulsdauer B.

4.2.3. Elektronisches Schrittmacherüberwachungsgerät SMK 1000 A

Bei diesem Gerät handelt es sich, wie bereits erläutert, um eine Kombination von Oszilloskop und digitalem Frequenzmesser. Wie Abb. 18 zeigt, wird gleichzeitig der Impuls dargestellt und auf den beiden 7-Segment-Anzeigen Impulsabstand und Breite angegeben. Zum Prinzip der Messung von T und B siehe Abb. 19.

4.3. Versuchsablauf

An die Ausgänge des beschriebenen Rechteckgenerators wurden, wie in Abb. 15 dargestellt, gleichzeitig die 3 Registriergeräte angeschlossen.

In dieser Anordnung wurde bei den Geschwindigkeiten 25 mm/sec, 50 mm/sec und mit dem 6-Kanal-Gerät auch 250 bzw. 1000 mm/sec das Ausgangssignal des Impulsgebers bei verschiedenen Frequenzen im Bereich von 60-80 min^{-1} aufgezeichnet.

Nachdem ein Vorversuch zur Überprüfung der Meßgenauigkeit des SMK 1000 A mittels Oszillograf und digitalem Frequenzzähler eine Meßungenauigkeit bei Periodendauer und Impulsbreite von weniger als 0,4% ergab, dienten die auf dem SMK angezeigten Werte als Grundlage für den Frequenzabgleich des Impulsgenerators und zur Auswertung der Ergebnisse.

Die Impulsbreite wurde im Hinblick auf die gebräuchlichen Werte der Schrittmachergeneratoren, bei allen Registrierungen auf konstant B = 0,50 msec eingestellt.

Vor Beginn der Messungen wurde über mehrere Stunden der thermische Gleichgewichtszustand der Bauelemente des Impulsgenerators abgewartet. Die Temperaturstabilität des Bausteins NE 555 beträgt laut Hersteller 0,005% pro ^{o}C. Weitaus größere Temperatureinflüsse auf die externen Bauelemente führten zu einer zeitlichen Drift der B-Werte bzw. einer Variation der Frequenz von insgesamt weniger als 0,1% über den gesamten Meßzeitraum. In Abb. 20 ist das zeitliche Driftverhalten des Impulsgenerators bei zusätzlicher Änderung der Umgebungstemperatur aufgezeichnet.

Zusätzlich zur fortlaufenden Registrierung der Impulse wurde einmalig bei einem Papiervorschub von 1000 mm/sec das Signal aufgezeichnet, um Aussagen über den Grad der Verzerrung des Eingangssignals durch die Filtereigenschaften der elektronischen Stufen und besonders die Tätigkeit des mechanischen Schreibsystems machen zu können.

Um Verzerrungen der Impulsverarbeitung und -aufzeichnung auf Grund von Übersteuerung des Eingangsverstärkers des Registriergeräts auszuschließen, wurde die Amplitude der Impulse auf 18 mV begrenzt.

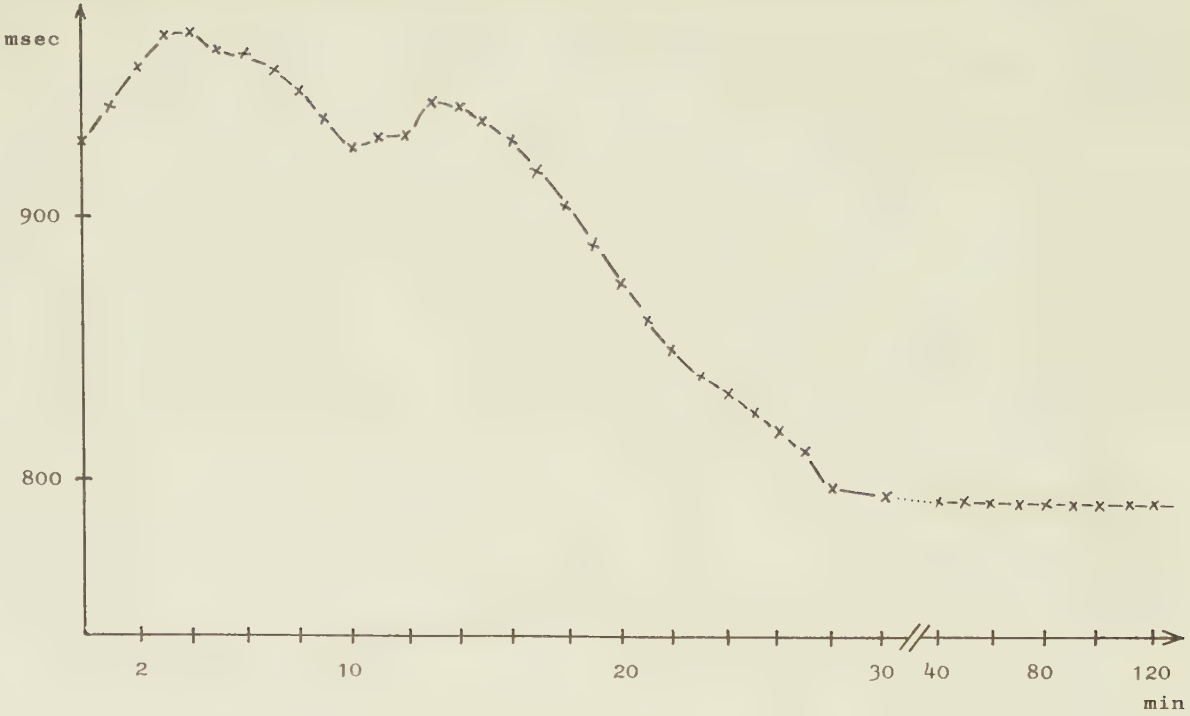

Abb. 20a: Zeitliches Verhalten des Impulsabstandes T bei Erwärmung des Impulsgenerators von 2° C auf 27° C.

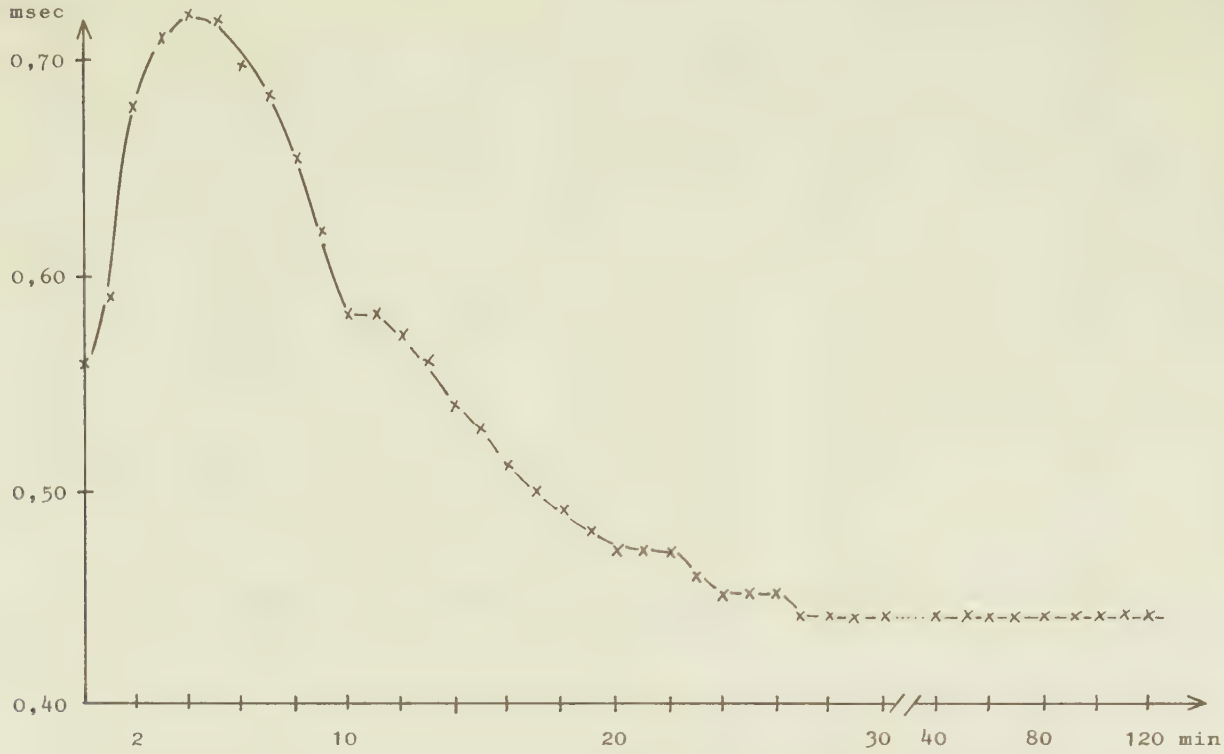

Abb. 20b: Zeitliches Verhalten der Impulsbreite B bei Erwärmung des Impulsgenerators von 2° C auf 27° C.

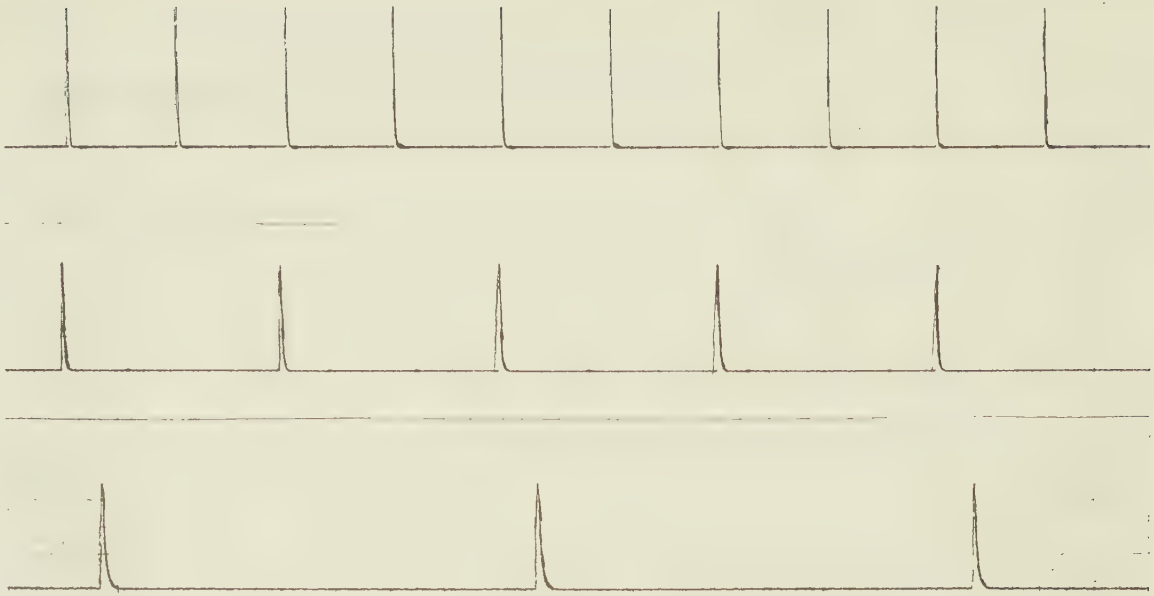

Abb. 21: Aufzeichnung der Impulse (Frequenz 60 min^{-1}, Breite B=0,50 msec) mit dem 6 Kanal Gerät bei verschiedenen Schreibgeschwindigkeiten v (von oben nach unten 25, 50, 100 mm/sec).

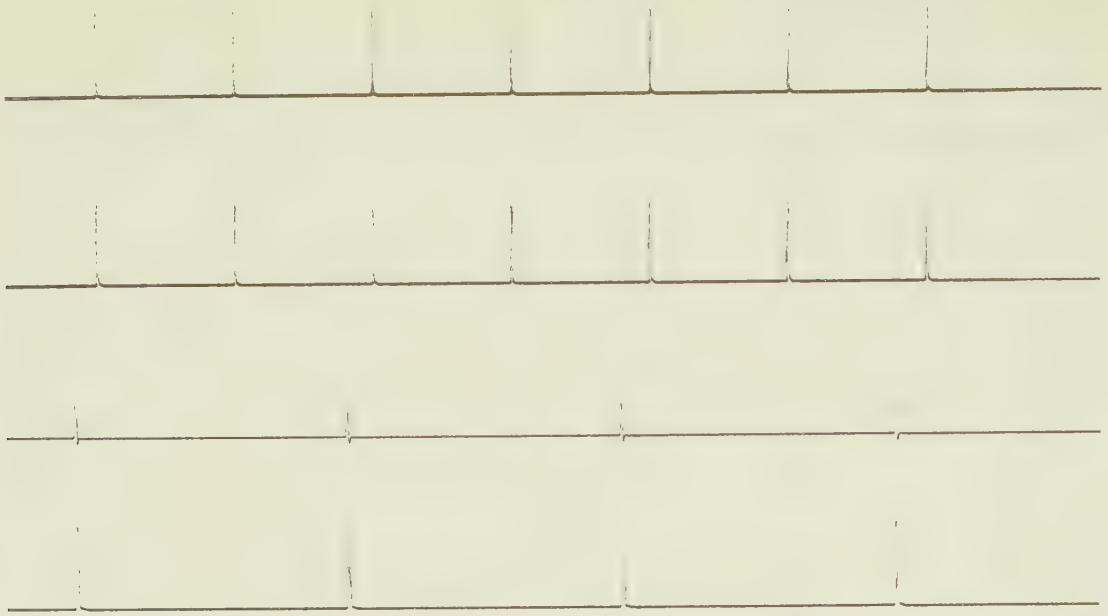

Abb. 22: Aufzeichnung der Impulse (Frequenz 60 min^{-1}, Breite B=0,50 msec) mit dem 3 Kanal Gerät bei Schreibgeschwindigkeit v=25, 50 mm/sec.

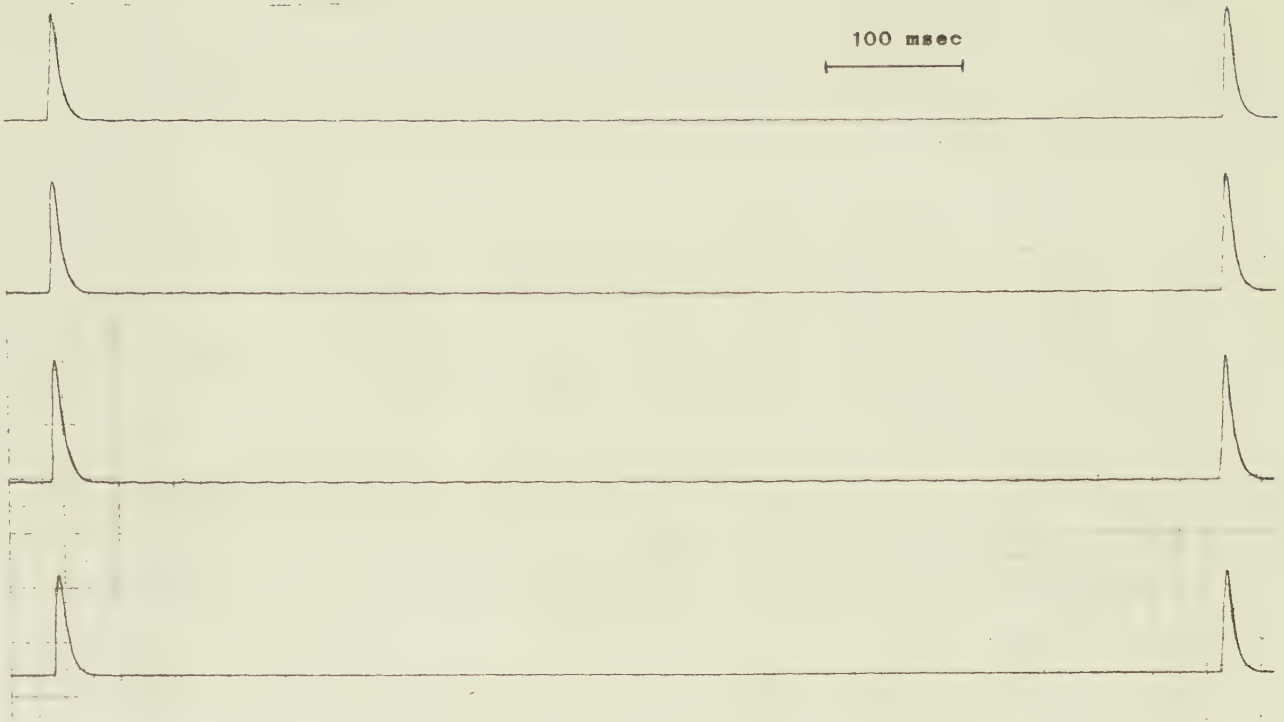

Abb. 23: Aufzeichnung einer Rechteckimpulsfolge (Frequenz 70 min^{-1}, Breite B=0,50 msec mit dem 6 Kanal Gerät bei einer Schreibgeschwindigkeit v von 250 mm/sec.

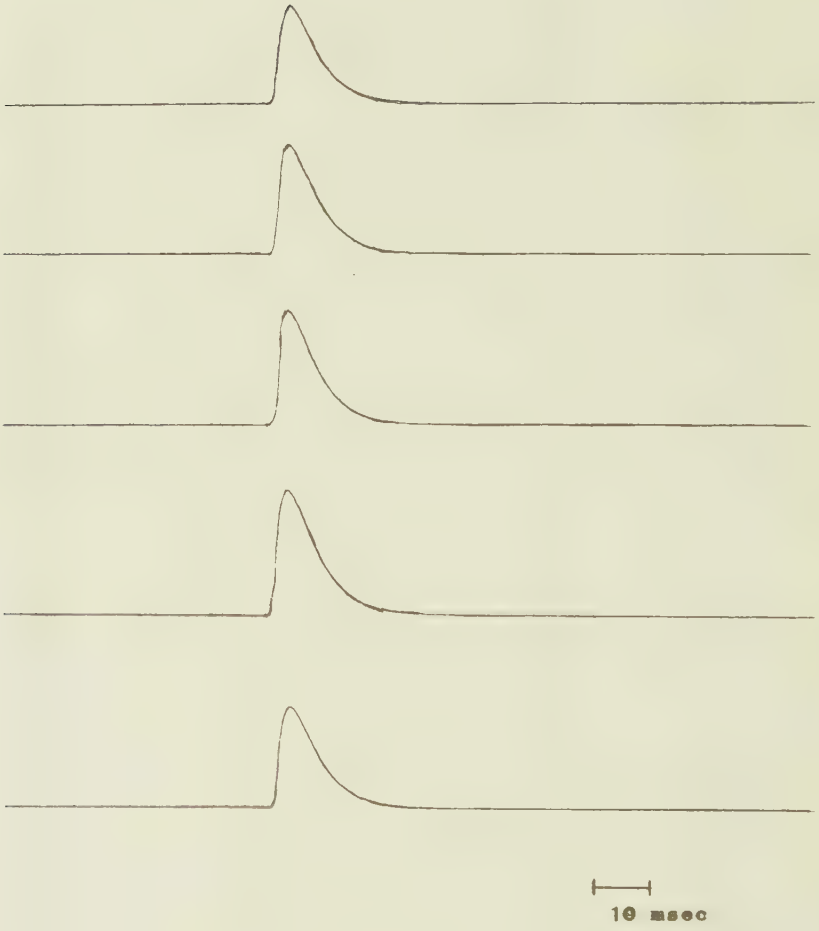

Abb. 24: Aufzeichnung eines Impulses (Rechteckform, Breite B=0,50 msec) mit dem 6 Kanal Gerät bei einer Schreibgeschwindigkeit v von 1000 mm/sec.

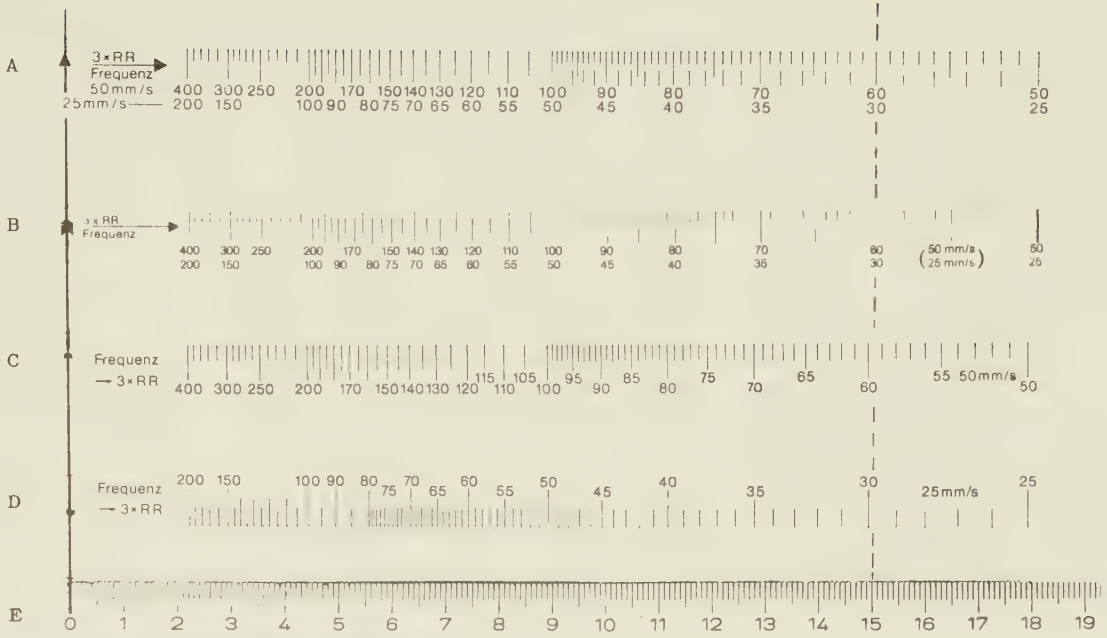

Abb. 25: Frequenzskalen der benutzten EKG-Auswertelineale (A - D) und der Zentimeter-Maßstab (E) im Vergleich. Zum Abstand 15cm gehört bei 3xRR-Skalen die Frequenz 30 bzw. 60 min^{-1}.

4.4. Auswertung und Ergebnisse

In Abb. 21 bis 23 sind Ausschnitte aus den aufgezeichneten Originalkurven dargestellt. Es finden sich Spikes deren Abstände voneinander je nach der eingespeisten Impulsfrequenz des Generators variieren.

Von den Rechteckimpulsen am Eingang des EKG-Geräts erhält man bei Registriergeschwindigkeiten kleiner 100 mm/sec in der Aufzeichnung nur die abgebildeten nadelförmigen Ausschläge.

Bei höheren Registriergeschwindigkeiten (v = 250, 1000 mm/sec) wird statt der Rechteckform die in Abb. 24 dargestellte Impulsform aufgezeichnet.

Aus den EKG-Registrierstreifen wurde mit Hilfe von zwei EKG-Linealen die Frequenz bestimmt. Die dabei benutzten Frequenzskalen wurden vorher durch direkten Vergleich und Abmessen des Skalenwerts, der zu $f = 60\ min^{-1}$ gehört, auf ihre Genauigkeit überprüft. Wie Abb. 25 zeigt, liegt die Streuung der Skalenmarken für $f = 60\ min^{-1}$ mit einer Ausnahme unterhalb 0,5%. Bei diesem Lineal (Skalen C+D in Abb. 25) fand sich eine Abweichung von $\Delta = -1{,}25\%$ entsprechend $1\ min^{-1}$ bei $f = 80\ min^{-1}$ und es wurde deshalb nicht zur Auswertung benutzt.

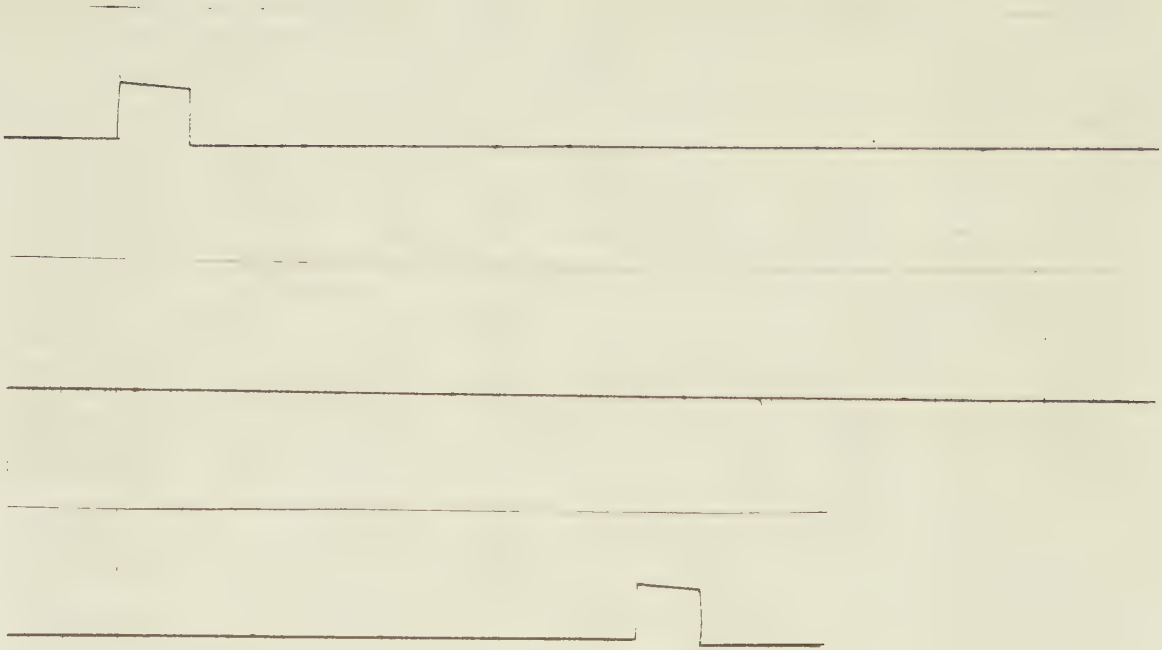

Abb. 26: Überprüfung der Papiervorschubgeschwindigkeit des 6 Kanal Geräts. Bei v=50 mm/sec nach Uhrenkontrolle Betätigen der Eichtaste im Abstand von 10 sec.

Darüberhinaus wurde zur Kontrolle der Frequenzbestimmung die Impulsdistanz in Millimeter mit einem Maßstab ausgemessen. Zusätzlich wurden diese Abstände mit Hilfe der Millimeterteilung des Registrierpapiers ermittelt. Ein Vergleich beider " Maßstäbe " ergab eine Abweichung von 0,5 mm auf einer Meßstrecke von 30 cm, entsprechend 0,16% Differenz.

Mit Hilfe der Beziehung

$$T\ [msec] = RR\ [mm] \cdot 1/v \cdot 10^3\ [msec/mm]$$

(wobei RR = Impulsdistanz, v = Geschwindigkeit des Papiervorschubs)

läßt sich der zeitliche Impulsabstand, die Periodendauer T, berechnen.

Ob und in welchem Umfang der Istwert des Papiervorschubs vom gewählten Sollwert abweicht ließ sich in einem Vorversuch bestimmen.

Man betätigt bei laufendem Gerät kurz die 1 mV-Taste wartet 20 sec (Sekundenzeiger der Armbanduhr, besser Stoppuhr) und drückt dann wieder kurz auf die Eichtaste. Nach dem Ausmessen des Abstandes zwischen den ansteigenden Flanken (siehe Abb. 26) der Eichzacken und Umrechnen in sec lassen sich grobe Ungenauigkeiten aufdecken. Bei einer Strecke von 500 bzw. 1000 mm (v = 25 bzw. 50 mm/sec) beträgt die laut Hersteller tolerable

v \ Frequenz / T	60 min^{-1} 1000 msec	65 923	70 857	75 800	80 750
25 mm/sec EKG-Lineal	59 min^{-1} (+1,6%)	64,5 (-0,8%)	69,5 (-0,7%)	74,0 (-1,3%)	79,5 (-0,6%)
Maßstab	1000 msec = 60 min^{-1} (±0%)	924 = 65,0 (±0%)	860 = 69,7 (-0,4%)	801 = 74,8 (-0,3%)	752 = 79,8 (-0,2%)
50 mm/sec EKG-Lineal	60,4 min^{-1} (+0,7%)	65,4 (+0,6%)	70,4 (+0,6%)	75,5 (+0,7%)	80,5 (+0,6%)
Maßstab	998 msec = 60,2 min^{-1} (+0,3%)	918 = 65,3 (+/,5%)	853 = 70,26 (+0,4%)	796 = 75,38 (+0,5%)	746 = 79,6 (-0,5%)

Tabelle 7: Ergebnisse der Auswertung. Aufzeichnung mit 3-Kanal-Gerät. Bei Benutzung des EKG-Lineals wurde die zur jeweiligen Registriergeschwindigkeit gehörende Frequenzskala angewandt. Die prozentualen Abweichungen beziehen sich auf die elektronisch gemessenen Parameter.

v \ Frequenz	$60\ min^{-1}$	65	70	75	80
T	1000 msec	923	857	800	750
25 mm/sec EKG-Lineal	$60{,}5\ min^{-1}$ (+0,8%)	66 (+1,5%)	69,5 (-1,4%)	76 (+1,3%)	81 (+1,25%)
25 mm/sec Maßstab	944 msec = $60{,}4\ min^{-1}$ (+0,7%)	916 = 65,5 (+0,7%)	860 = 69,7 (-0,4%)	796 = 75,38 (+0,5%)	746 = 80,3 (+0,4%)
50 mm/sec EKG-Lineal	$60\ min^{-1}$ (±0%)	65 (±0%)	70 (±0%)	75 (±0%)	80 (±0%)
50 mm/sec Maßstab	1004 msec = $59{,}8\ min^{-1}$ (-0,3%)	926 = 64,8 (-0,3%)	860 = 69,8 (-0,3%)	802 = 74,8 (-0,3%)	753 = 79,7 (-0,4%)
100 mm/sec EKG-Lineal	$59{,}6\ min^{-1}$ (-0,7%)	65 (±0%)	70 (±0%)	74,5 (-0,7%)	80 (±0%)
100 mm/sec Maßstab	1007 msec = $59{,}6\ min^{-1}$ (-0,7%)	927 = 64,8 (-0,3%)	860 = 69,7 (-0,4%)	805 = 74,5 (-0,7%)	754 = 79,6 (-0,5%)

Abweichung immerhin 10 bzw. 20 mm und ist somit leicht ablesbar. Für die beiden verwendeten Geräte wurde dieser Versuch mehrmals zur Erhöhung der Genauigkeit durchgeführt. In beiden Fällen lagen die Abweichungen bei max. 2%.

Aus T erhält man die Frequenz f der Impulsfolge über die Beziehung

$$f = 6 \cdot 10^4 \cdot \frac{1}{T\ [\text{msec}]} \quad \text{min}^{-1}$$

Alle mit den verschiedenen Verfahren errechneten Zahlenwerte sind für die vorgegebenen Impulsfrequenzen im Bereich 60-80 min^{-1} in Tab. 7+8 zusammengestellt.

Vergleicht man die durch die verschiedenen Auswerteverfahren gewonnenen Meßwerte für die Impulsfrequenz untereinander und mit dem vom SMK 1000 A elektronisch ermittelten Wert, so ergeben sich insgesamt Abweichungen nach beiden Seiten in der Größenordnung von $|\Delta| \leq 1{,}6\%$.

In den Abb. 27-31 sind die prozentualen Abweichungen vom vorgegebenen Wert der Impulsfrequenz für alle Meßwerte grafisch veranschaulicht.

Tabelle 8: Auswertung der Aufzeichnungen mit dem 6-Kanal-Gerät. Zur Frequenzbestimmung bei 100 mm/sec wurde die Skala für v = 50 mm/sec benutzt und die Werte verdoppelt.

auf Seite 76

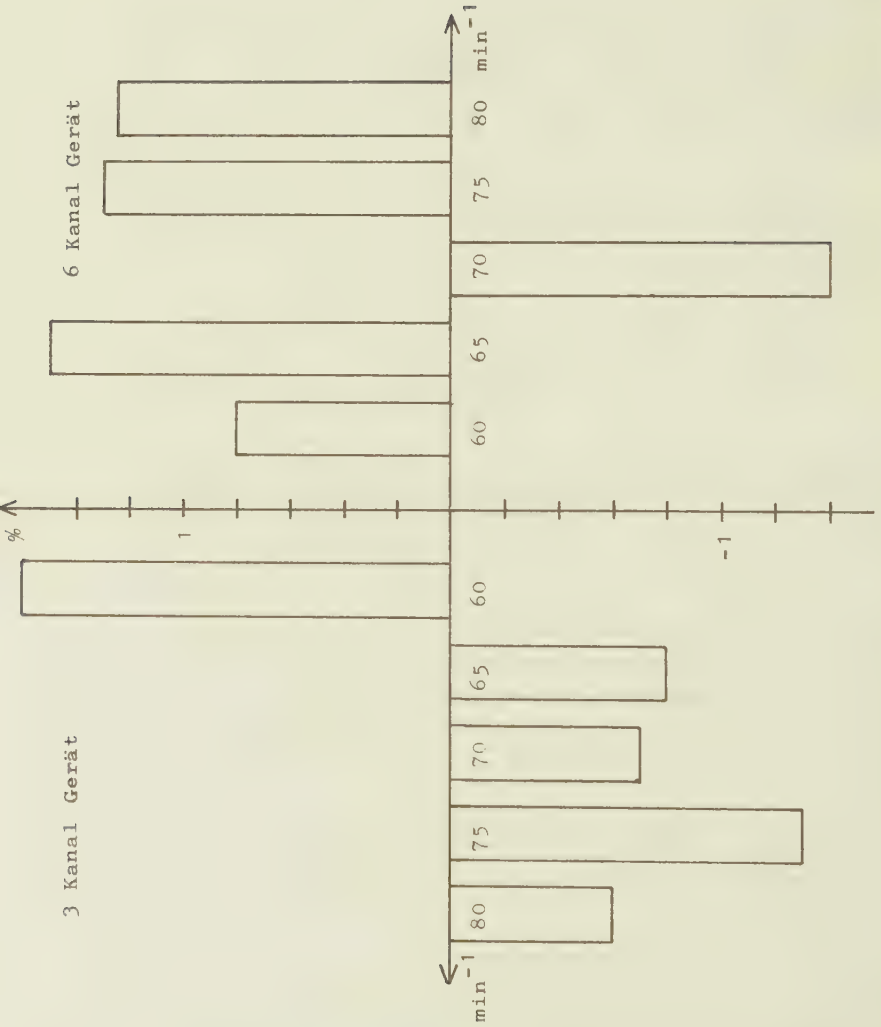

Abb. 27: Prozentuale Abweichung der Meßwerte bei v=25 mm/sec und Auswertung mit dem EKG-Lineal.

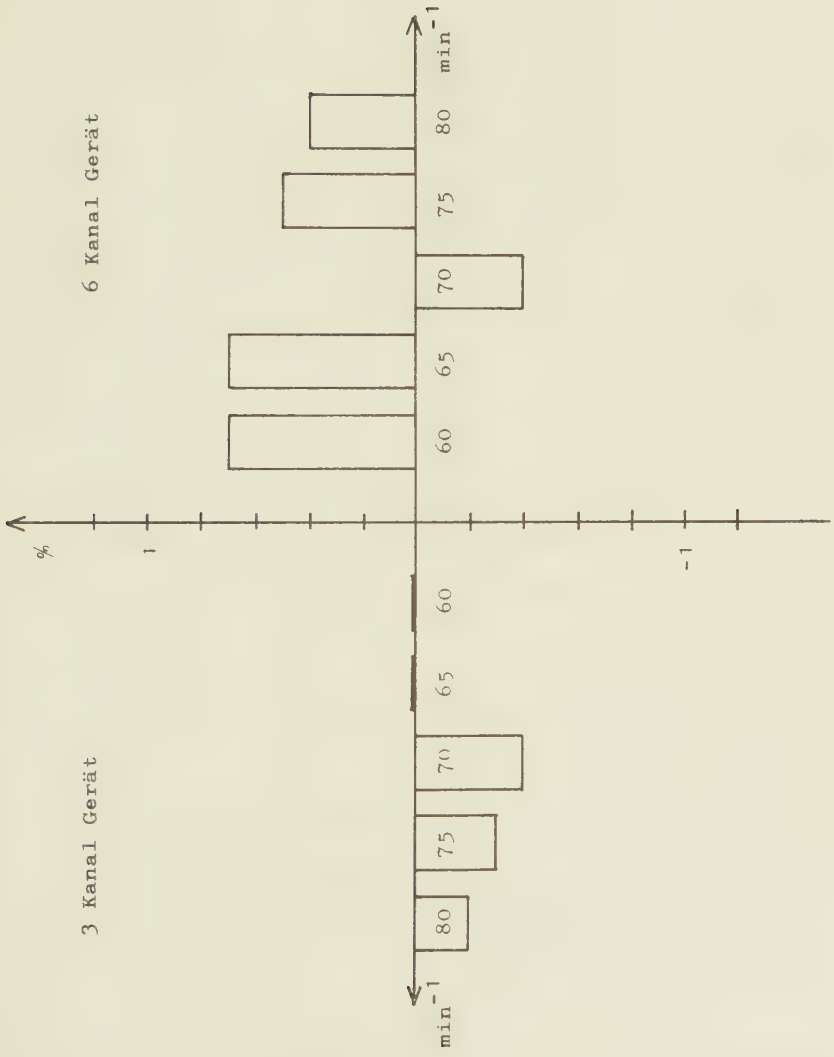

Abb. 28: Prozentuale Abweichung der Meßwerte bei v=25 mm/sec und Auswertung mit dem Maßstab.

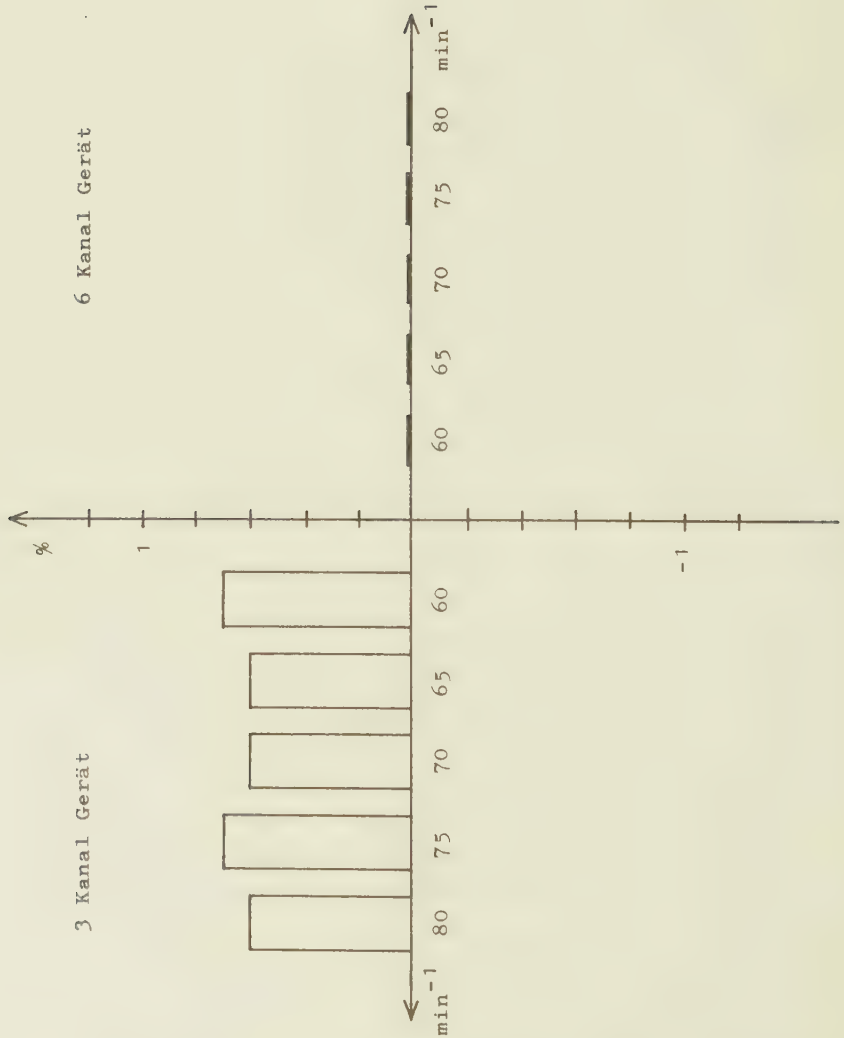

Abb. 29: Prozentuale Abweichung der Meßwerte bei v=50 mm/sec und Auswertung mit dem EKG-Lineal.

Abb. 30: Prozentuale Abweichung der Meßwerte bei v=50 mm/sec und Auswertung mit dem Maßstab.

Abb. 31: Prozentuale Abweichung der Meßwerte bei v=100 mm/sec. Verschiedene Auswerteverfahren im Vergleich.

5. DISKUSSION

5.1. Methode

Die im vorigen Abschnitt dargestellten Ergebnisse unterliegen wie alle Meßwerte dem Einfluß externer Fehlerquellen. Aus der Verläßlichkeit der Meßergebnisse läßt sich auf den Wert der daraus gefolgerten Aussagen schließen.

Im Einzelnen sollen dazu die folgenden Fehlerquellen betrachtet werden

a) Genauigkeit der elektronischen Messung von Impulsbreite und Frequenz durch SMK 1000 A

b) Temperatureinflüsse und zeitliche Drift des Impulsgebers

c) Geschwindigkeit des Papiervorschubs

d) EKG-Auswertelineal

e) cm-Maßstab

Zu a) Die Impulsbreite bzw. -periode wird im SMK 1000 A elektronisch nach dem in Abb. 19 dargestellten Prinzip gemessen. Der als Zeitbasis eingesetzte 100 kHz Quarzoszillator sollte zusammen mit dem IC TIL 306 (Zählerbaustein) eine Meßgenauigkeit von besser

als ± 0,1% entsprechend 0,06-0,08 Imp/min im betrachteten Frequenzbereich erzielen. Wegen der besonderen Bedeutung der Meßwerte dieses Geräts als Referenz für die Auswertung der Ergebnisse wurde dies in einem Vorversuch, wie im Abschnitt 4.3. erläutert, nachgeprüft. Dabei ergab sich ein Wert von ± 0,4% (0,24-0,32 Imp/min) als Marke für die Abweichungen.

Zu b) Um thermische Einflüsse auf die Impulsparameter für die Dauer der Messung auszuschalten bzw. deren Größe zu erfassen, wurde der Impulsgenerator in einem zweiten Vorversuch von t = 2°C auf Zimmertemperatur erwärmt und dabei laufend die Parameter T und B aufgezeichnet. In Abb. 20 sind die Ergebnisse in Abhängigkeit von der Zeit grafisch veranschaulicht. Entsprechend wurden die Messungen und Registrierungen erst nach Einstellung des thermischen Gleichgewichts Schaltung-Umgebung und nach längerem Betrieb zur Erreichung konstanter Temperatur der Siliziumschicht des IC NE 555 durchgeführt. Unter diesen Bedingungen ergaben sich innerhalb des Aufzeichnungszeitraumes vernachlässigbare Abweichungen von weniger als 0,1%.

Zu c) Im Gegensatz zu den unter a) und b) erwähnten Fehlerquellen ist die Abweichung des Papiervorschubs von der Sollgeschwindigkeit sicher die bedeutendste Ursache für die möglichen Fehler.

Nach Herstellerangaben (27) sind bei Neugeräten Toleranzen von ± 2% für die Geschwindigkeit des Papiervorschubs zulässig. Legt man zugrunde, daß diese Werte bei Fabrikation eingehalten werden, so können durch Bauteilealterung mit zunehmender Betriebszeit des EKG-Geräts doch evtl. auch erheblich größere Abweichungen auftreten. Im Abschnitt 4.4. ist das Verfahren, mit dem die benutzten Geräte hinsichtlich der Abweichungen ihrer Schreibgeschwindigkeit überprüft wurden, angegeben (siehe Abb. 26). Die Differenzen zur eingestellten Geschwindigkeit betrugen maximal 2% und lagen damit im Rahmen der technisch vorgegebenen Toleranz.

Zu d) Bei den verwendeten EKG-Auswertelinealen (siehe Abb. 25) werden zur Frequenzbestimmung Skalen benutzt, die beim jeweiligen Abstand von 3xRR = 3x Periodenlänge T mit der zugehörigen Herzfrequenz in min^{-1} beschriftet sind.

Nach der Beziehung

$$HF\ [min^{-1}] = \frac{v\ [mm/sec]}{3x\ RR\ [mm]} \cdot 180 \quad \text{mit } v = 25, 50, 100$$

läßt sich eine solche Skala aufbauen. Aufgrund des reziproken Verhältnisses von Herzfrequenz und RR-Abstand bzw. T erhält man eine nichtlineare Verteilung. Demzufolge verringern sich die Abstände benachbarter ganzzahliger Markierungen mit wachsender Frequenz. Für v = 25 mm/sec liegen zwischen den Skalenwerten 60 min^{-1} und 80 min^{-1} 1,9 cm während zwischen 25 min^{-1} und 30 min^{-1} 3 cm Abstand sind. Die entsprechenden Größen sind bei v = 50 mm/sec alle um den Faktor 2 größer.

Vom Abstand der Frequenzwerte auf dieser Skala hängt die Ablesegenauigkeit und damit die Genauigkeit der Frequenzbestimmung ab. Im betrachteten Bereich von 60-80 min^{-1} beträgt der geringste Abstand d.h. zwischen 79 min^{-1} und 80 min^{-1} auf der Skala für v = 50 mm/sec 1,8 mm, für v = 25 mm/sec 0,9 mm.

Bei einer Dicke der Impulszacke von weniger als 0,5 mm ist der Ablesefehler bei der Auswertung sicher kleiner als $\pm$ 0,5 min^{-1} oder max. 0,6% für v = 50 mm/sec bzw. $\pm$ 1 min^{-1} oder 1,2% für v = 25 mm/sec.

Alle diese Angaben bezogen sich auf Skalen für den Abstand 3xRR. Für spezielle Anwendungen zur genaueren Frequenzbestimmung im Schrittmacher-EKG könnten Extraskalen für den Abstand 4xRR oder 5xRR benutzt werden. Mit dem Abstand benachbarter Werte, der um den Faktor 4/3 = 1,33 bzw. 5/3 = 1,67 wächst, würde sich dabei auch der Ablesefehler um den reziproken Wert verringern. Von den Dimensionen her wäre selbst eine 6xRR Skala handlich. Der Abstand der Markierung 50 min^{-1} vom gemeinsamen " Nullpunkt " beträgt dabei 36 cm, so daß sich die Gesamtmaße mit 40 cm im Rahmen vieler cm-Maßstäbe bewegen würden.

Weitaus bedeutender als diese grundsätzlichen für alle Skalen der beschriebenen Art gültigen Fehlerüberlegungen sind Unterschiede und Mängel in der praktischen Ausführung solcher Lineale.
Wie in Abschnitt 4.4. bereits erwähnt, wurden die benutzten Frequenzskalen miteinander verglichen und für einen Frequenzwert der absolute 3xRR-Abstand gemessen (siehe Abb. 25). Bis auf ein Lineal lagen die Abweichungen alle unter der Ablesegenauigkeit von 0,5%. Fehler in dieser Größenordnung sind vernachlässigbar.

Allerdings zeigen die erheblichen Differenzen bei zwei der zu vergleichenden Skalen, daß Mängel in der Beschriftung bzw. der Ausführung solcher Lineale bestehen, die vor deren Benutzung einer Überprüfung bedürfen.

Zu e) Als Kontrolle der Auswertung der Impulsfrequenz wurde der Abstand der Zacken in Millimeter bestimmt. Wie im Abschnitt 4.4. dargelegt, wurde dazu sowohl ein Maßstab wie das Raster des Registrierpapiers benutzt. Ein Vergleich zur Abschätzung der Genauigkeit ergab eine Differenz von 0,16%.

In der vorangegangenen Fehlerbetrachtung wurden die verschiedenen möglichen Ursachen für Meßungenauigkeiten bei der Frequenzbestimmung ausführlich erörtert und entsprechende Größenordnungen angegeben.

Zusammenfassend läßt sich sagen, daß Abweichungen der Papiervorschubgeschwindigkeit von den Sollwerten entscheidend sind für eine zuverlässige Bestimmung der Frequenzwerte. Der Ablesefehler bei Benutzung eines EKG-Lineals mit 0,6% entsprechend etwa 0,5 min^{-1} fällt dagegen kaum ins Gewicht.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden zwei Aufzeichnungsgeräte aus dem Routinebetrieb der Medizinischen Poliklinik benutzt und hinsichtlich ihres Papiervorschubs geprüft. Größere Reihenmessungen an EKG-Geräten, etwa in den Praxen niedergelassener Ärzte, ermöglichten Aussagen über die Ist-Werte und über den Umfang der Abweichungen nach längerer Betriebsdauer. Hier besteht einerseits sicher ei ein gewisser " methodischer Nachholbedarf " andererseits stehen einer solchen Untersuchung nicht unerhebliche Probleme entgegen.

Für eine allgemeingültige Antwort auf die prinzipielle Fragestellung wäre es eher von geringem zusätzlichen Wert, eine größere Anzahl von Registriergeräten in die Untersuchung mit einzubeziehen.

5.2. Ergebnisse

Von den für die Langzeitroutineüberwachung des Schrittmacherpatienten in Betracht kommenden Impulsgrößen

a) Periodendauer T

b) Frequenz f

c) Impulsbreite B

d) Impulsform

lassen sich wie die Ergebnisse der durchgeführten Experimente zeigen die beiden erstgenannten Parameter quantitativ mit einem EKG-Gerät erfassen.

Im Folgenden sollen die in Tabelle 7 und 8 sowie in Abb. 27-31 aufgeführten Meßergebnisse diskutiert werden.

Bei detaillierter Betrachtung stellt man fest

I. die Gesamtabweichung $|\Delta|$ liegt innerhalb der Grenzen $-1{,}3\% \leq |\Delta| \leq 1{,}6\%$.

II. 45 von den 50 berechneten Abweichungen liegen im Intervall $-0{,}7\% \leq \Delta \leq +0{,}8\%$. Alle größeren Δ-Werte gehören zu Meßwerten bei v = 25 mm/sec und Auswertung mit der 25 mm/sec-Skala.

III. die exaktesten Ergebnisse ($|\Delta| \leq 0{,}3\%$) lieferte die Aufzeichnung mit 6-Kanal-Gerät und v = 50 mm/sec bei Auswertung mit EKG-Lineal (50 mm/sec Skala) oder Maßstab.

IV. insgesamt sind die Abweichungen bei beiden Geräten etwa gleich groß

V. die Aufzeichnung mit v = 100 mm/sec brachte keine Erhöhung der Auswertegenauigkeit mit sich.

Auch die Impulsform in der Aufzeichnung hat mit der Rechteckform am EKG-Eingang nichts mehr gemeinsam. In den Abb. 21-23 finden sich stattdessen schmale Spikes. Hält man sich jedoch die zu B = 0,50 msec gehörige Strecke auf dem Registrierpapier selbst bei 100 mm/sec Schreibgeschwindigkeit, nämlich 0,05 mm, vor Augen, so wird verständlich, daß eine formgetreue Wiedergabe unterhalb des Auflösungsvermögens der Registriereinheit liegt. Auch bei Schreibgeschwindigkeit größer 100 mm/sec ergibt sich keine impulsgetreue Aufzeichnung.

Analysiert man die verzeichnete Impulsform in Abb. 24, so besteht sie aus einer steiler ansteigenden Flanke von ca 3,5 msec Dauer und einem exponentiell abfallenden Teil von ca 25 msec Länge. Es handelt sich hierbei um Verformungen durch Auf- und Umladen einer Kapazität in der Eingangsschaltung der EKG-Verstärkers. Der Originalimpuls wird durch ein aus Kapazitäten und Widerständen gebildetes Integrierglied (siehe Abb. 32) verformt . Zu den elektronischen Effekten der Impulsverformung addiert sich noch die Trägheit, des mechani-

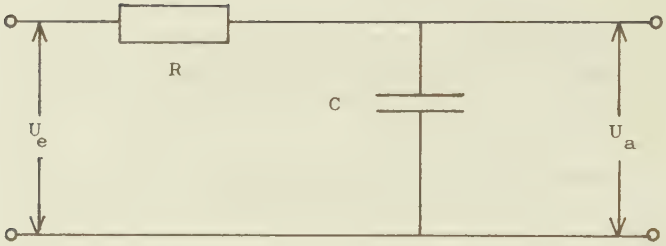

Abb. 32a: Einfachstes Integrierglied aus Widerstand und Kondensator. U_e=Eingangsspannung, U_a=Ausgangsspannung.

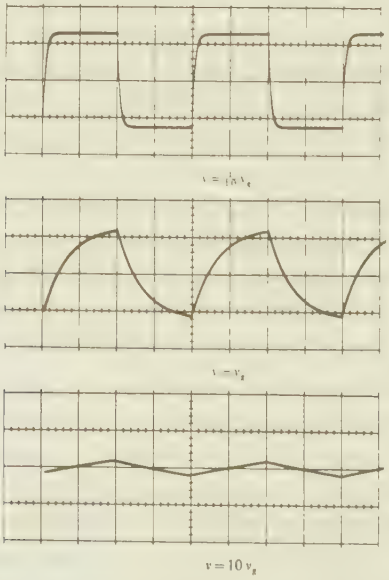

Abb. 32b: Verhalten einer RC-Kombination wie in Abb. 32a bei Rechteckimpulsen verschiedener Frequenz (entnommen aus 47).

schen Schreibsystems. Ob magnetisch gesteuertes Düsenschreibsystem wie es zur Aufzeichnung in Abb. 24 benutzt wurde, oder das weitaus trägere Hebelschreibersystem mit geheizten Zeigern, beide sind für die originalgetreue Registrierung schneller Impulse ungeeignet. Vergleicht man die Dauer der im EKG auftretenden " Impulse " z.B. R-Zacke ca 50 msec mit der Impulsbreite eines Schrittmachers bzw. des experimentellen Signals B = 0,50 msec, so ist letztere um den Faktor 100 kleiner. Damit wird verständlich, daß handelsübliche EKG-Schreiber wegen ihrer nach DIN 13 401 streng auf praktische Erfordernisse zugeschnittenen Konstruktion nicht in der Lage sind Rechteckimpulse von msec-Dauer bei Frequenzen um 1 Hz formgetreu aufzuzeichnen.

Für die Praxis und im Hinblick auf die Fragestellung der Arbeit lassen sich die Ergebnisse folgendermaßen zusammenfassen:

a) Mit Routine-EKG-Geräten und entsprechender Auswertung kann die Frequenz eines implantierten Schrittmachers mit einer Toleranz von $\pm$ 1,5% bestimmt werden. Ein Frequenzabfall von ca 10-15% entsprechend 8-10 min^{-1}, der als Indikation zum Austausch gilt, läßt sich deshalb mit dieser Methode hinreichend diagnostizieren.

b) Hinsichtlich des EKG-Geräts sowie der Aufzeichnung und Auswertung müssen folgende Forderungen gestellt werden

ba) Kontrolle der Papiervorschubgeschwindigkeit und evtl. Justierung

bb) Registrierung grundsätzlich mit v = 50 mm/sec wegen der damit verbundenen höheren Ablesegenauigkeit

bc) Bei der Benutzung eines EKG-Auswertelineals muß dessen Exaktheit in Bezug auf die Frequenzskala überprüft werden (siehe Abb. 25).

Aus der Vielzahl von Veröffentlichungen (2, 3, 4, 6, 8, 15, 20, 21, 31, 38, 46, 49, 50) über das Schrittmacher-EKG geht hervor, daß sich Reizerfolg und eventuelle Interferenz Schrittmacherimpulse-Eigenrhythmus als kombinierte technisch-biologische Parameter, daneben aber auch die Dipolrichtung als möglicher Indikator der Elektrodenwanderung mit den allgemein benutzten Elektrokardiografen kontrollieren lassen.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Seit der Einführung der permanenten Schrittmachertherapie des Herzens mit implantierbaren Einheiten in die Klinik wuchsen und wachsen aufgrund einer Reihe von Faktoren die Implantationszahlen und damit auch die Zahl der Schrittmacherträger exponentiell an. Angesichts der Bedeutung einer erforderlichen, regelmäßigen Langzeitüberwachung stellt sich die Frage nach der Häufigkeit, dem Umfang und der kompetenten Stelle für solche Kontrollen. Während über den ersten Punkt, das Intervall zwischen den Untersuchungen, weitgehend Einigkeit besteht, so sind die beiden letzteren Punkte oft Gegenstand sehr kontroverser Meinungen. Alternativ stehen sich dabei das Schrittmacherzentrum mit seinem möglicherweise großen elektronischen Aufwand und der den Schrittmacherpatienten betreuende Hausarzt oder Internist mit einem EKG-Gerät als Grundausstattung gegenüber.

Für den Patienten bedeutet Kontrolle in einem Zentrum oft lange Anreise mit ungünstigen Verkehrsverbindungen. Bei dem Alter der Patienten, meist über 60 Jahre, und einem vielfach beeinträchtigten Gesundheitszustand stellt dies eine erhebliche Belastung physisch wie psychisch dar. In vielen Fällen ist die Anreise nur mit einer Begleitperson möglich, wodurch weitere Kosten verursacht werden.

Betrachtet man alle diese Punkte, so stellt sich die Frage nach dem Wert der apparativen Möglichkeiten und Überlegenheit solcher Zentren für die Routinekontrolle.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde nun versucht die Frage " Ist die Schrittmacherüberwachung mit handelsüblichen EKG-Schreibern möglich? " in zweierlei Hinsicht zu beantworten. Einmal war zu klären, welche elektrophysiologischen Parameter für die Routineüberwachung wichtig sind und welche davon der EKG-Registrierung zugänglich sind. In einem zweiten Schritt wurde mit Hilfe eines experimentellen Aufbaus geprüft, ob die Genauigkeit der Messungen solcher Parameter, z.B. hinsichtlich der zu erwartenden Veränderungen bei Batterieerschöpfung, ausreicht um entsprechende Indikationen zu stellen.

Obwohl die Wichtigkeit einzelner Parameter für die Überwachung nicht ganz unumstritten ist, so dürften doch

a) Impulsfrequenz

b) Reizerfolg

in ihrem Wert allgemein anerkannt sein.
Zusätzlich wäre noch möglicherweise die Impulsdauer und die Impulsform von Interesse.

Mit Sicherheit läßt sich sagen, daß die elektrophysiologischen Korrelate der Stimulation, Interferenzen mit dem Eigenrhythmus, sowie alle Arten von Störungen der Reizantwort mit der EKG-Ableitung beurteilbar sind. Die große Anzahl der Schriften zum Thema " Schrittmacher-EKG " bestätigt das recht eindrücklich. Es blieb deshalb zu klären, was einer EKG-Registrierung über die verbleibenden Punkte zu entnehmen ist.

In einem experimentellen Aufbau wurde dazu ein selbstangefertigter Rechteckgenerator mit variablem Impulsabstand und regelbarer Impulsbreite zur Simulation eines Schrittmachers verwendet.

Entsprechend den Gegebenheiten bei implantierbaren Schrittmachern betrug die Impulsbreite einheitlich 0,5 msec, während die Frequenz im Bereich von 60-80 min^{-1} variiert wurde. Zwei Routine-EKG-Geräte zeichneten synchron bei Geschwindigkeiten v = 25, 50, 100, 250 und 1000 mm/sec die Signale auf.

Mit der Frequenzskala eines EKG-Lineals und durch Ausmessen der Abstände der spikeförmigen Ausschläge auf den Registrierstreifen wurden die Frequenzen ausgewertet.

Diese wurden mit den Frequenzwerten aus einer simultanen elektronischen Messung bekannter Genauigkeit verglichen und Abweichungen darauf bezogen.

Der Vergleich entsprechender Meßwerte zeigte, daß die Mehrzahl der Differenzen im Bereich von $\pm$ 0,8% bzw. maximal $\pm$ 0,7 min^{-1} liegen.

Bezieht man die Abweichung der Referenzfrequenz als Fehlerquelle ein, so bedeutet dies, daß in der Praxis eine Bestimmung der Schrittmacherfrequenz mit einer Genauigkeit besser $\pm$ 1,5% möglich ist.

Hauptfehlerquelle dabei ist die Geschwindigkeit des Papiervorschubs v, die linear in alle Auswertemethoden eingeht. Ablesegenauigkeit und Richtigkeit der EKG-Auswertelineale sind mit zusammen 0,6% Fehler relativ klein gegen eine mögliche Toleranz bei v von $\pm$ 2%.

Erwartungsgemäß lieferten die Aufzeichungen mit $v = 50$ mm/sec besser auswertbare Resultate als bei $v = 25$ mm/sec.

Grobe Abweichungen fanden sich bei der Frequenzskala eines der verwendeten EKG-Lineale, weswegen eine Methode zu deren Überprüfung empfohlen wird.

Ebenso sollte in der Praxis mit Hilfe eines kurzen Tests die Exaktheit der Schreibgeschwindigkeit ermittelt werden.

Weder die Impulsdauer noch die Impulsform lassen sich aus der EKG-Registrierung beurteilen. Bei niedrigen Schreibgeschwindigkeiten, d.h. v weniger als 100 mm/sec, scheitert dies an dem zu geringen zeitlichen Auflösungsvermögen, während bei v größer als 250 mm/sec kapazitiv begründete Verzerrungen sichtbar werden und zu erheblichen Abweichungen von der Rechteckform des Eingangsimpulses führen.

Von den genannten Parametern der Schrittmacherüberwachung lassen sich nach den Ergebnissen dieser Arbeit nur die Impulsfrequenz als wichtigster Indikator der Batterieerschöpfung und der Reizerfolg, herzeigene Aktivitäten und extern induzierte, elektrophysiologische Vorgänge beurteilen. Damit können ausreichend zuverlässig die beiden Hauptfragen der Routinekontrolle, nach dem Stand der Batteriespannung und der Stimulationsfähigkeit beantwortet werden.

Die Antwort auf die gestellt Frage ist deshalb ein klares Ja. Mit EKG-Registrierung der Extremitäten- sowie Brustwandableitungen, Anamnese, eingehender Untersuchung und Thoraxaufnahme ist bei entsprechender Sach-

kenntnis die Schrittmacher-Routinekontrolle durch den niedergelassenen Arzt mit Hilfe eines handelsüblichen EKG-Schreibers möglich.

7. ANHANG

ICHD*-Pulsgenerator-Terminologie-Code (36)

Dieser Abkürzungsschlüssel für die systematische Funktionsbezeichnung von Herzschrittmachern besteht aus 3 Buchstaben. Dabei bedeutet der

erste Buchstabe: die Herzkammer, die stimuliert wird V steht für Ventrikel, A für Vorhof, D für Doppelstimulation d.h. Vorhof und Kammer

zweite Buchstabe: die Kammer aus der, falls überhaupt Signale vom Impulsgeber abgeleitet und registriert werden. Die Abkürzungen V, A, D haben die gleiche Bedeutung wie oben

dritte Buchstabe: die Art der Antwort des Schrittmachers auf abgeleitete Potentiale
I für inhibiert
T für getriggert

Der Buchstabe " O " steht an 2. oder 3. Stelle falls die betreffende Funktion nicht vorhanden ist.

Beispiel: DVI bedeutet Stimulation beider Kammern
Ableitung der ventrikulären Potentiale
Inhibierung der Impulsabgabe durch ventrikuläre Impulse

* ICHD = Inter-Society Commission for Heart Disease Resources

8. LITERATUR

1 ALBER, G.: Kontrolle und Nachbehandlung älterer Schrittmacherpatienten
akt. gerontol. 8 (1978), 637

2 AVENHAUS, H.: Das Schrittmacher-EKG
Der Internist 18 (1977), 8

3 BAROLD, S.S., J.J. GAIDULA: Selected electrocardiographic manifestations of cardiac pacing
Cardiol. Dig. 7 (1972), 16

4 BAROLD, S.S., J.J. GAIDULA, R.L. BANNER:
Interpretation of complex demand pacemaker arrhythmias
Brit. Heart J. 34 (1972), 312

5 BERKOVITZ, B.V., A. CASTELLANOS, L. LEMBERG:
Bifocal demand pacing
Circulation 39 (1969), 44

6 BÜCHNER, Ch. et al.: Das Elektrokardiogramm und Vektorkardiogramm nach Implantation eines elektrischen Schrittmachers
Thoraxchir. 13 (1963), 368

7 BÜCHNER, Ch., W. DRÄGERT: Schrittmachertherapie des Herzens
Boehringer Mannheim, Mannheim 1973

8 BÜCHNER, Ch., W. DRÄGERT, E. LÖNNE:
Das Schrittmacher-EKG
Gödecke AG, Berlin 1974

9 CHARDACK, W.M., A.A. GAGE, W. GREATBATCH:
A transistorized self-contained implantable pacemaker for long-term correction of complete heart-block
Surgery 48 (1960), 643

10 EFFERT, S., W. IRNICH: Clinical Requirements for Pacemaker Therapy
In: Advances in Pacemaker Technology
Hrsg: Schaldach M., S. Furman
S. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York 1975

11 ELMQUIST, R., A. SENNING: An implantable pacemaker for the heart
Medical Electronics Ind., Int. Conf. Paris 1959

12 FOCHLER-HANKE, G.: Der Fischer Welt Almanach 1977
Fischer Taschenbuch Verlag Frankfurt 1977

13 FURMAN, S.: Cardiac pacing and pacemakers.
I. Indications for pacing bradyarrhythmias
Am. Heart. J. 93/4 (1977), 523

14 FURMAN, S.: Cardiac Pacing and Pacemakers VIII
The Pacemaker follow-up clinic
Am. Heart J. 94/6 (1977), 795

15 FURMAN, S.D., J.W. ESCHER, N. SOLOMON, M. KRAUTHAMER:
Electrocardiographic manifestations of
standby pacing
J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 54 (1967), 723

16 FURMAN, S., G. ROBINSON: The use of an intracardiac
pacemaker in the correction of total heart-
block
Surg. Forum 9 (1958), 245

17 FURMAN, S., P. HURZELER, R. MEHRA: Cardiac Pacing
and Pacemakers IV. Threshold of cardiac
stimulation
Am. Heart J. 94/1 (1977), 115

18 GEBÜHRENORDNUNGEN Stand 1.7.1979
Hrsg.: Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

19 GOETZ, R.H. et al.: Pacing on demand in the treat-
ment of atrio-ventricular conduction-
disturbances of the heart
Lancet II (1966), 599

20 HAGER, W.: Das Elektrokardiogramm bei elektrischer
Dauerstimulation des Herzens
Med. Klinik 65 (1970), 819

21 HAGER, W.: Elektrokardiografische Beobachtungen beim vorhofgesteuerten Schrittmacher
Z. Kreisl. Forsch. 58 (1969), 17

22 HERBINGER, W.: Die temporäre, trans-venös-intrakardiale Elektrostimulation des Herzens.
Dtsch. med. Wschr. 97 (1972), 1466

23 HUHMANN, W.: pers. Mitteilung
Vortrag auf dem Kongreß hess. Intersnisten
Fulda 1979

24 HYMAN, A.S.: Resuscitation of the stopped heart by intracardial therapy
Arch. Intern Med. 5/ (1932), 283

25 IRNICH, W.: Schrittmachertherapie heute
Med. Welt 29 (1978), 1365

26 IRNICH, W., J.M.T. DE BAKKER: Biomed. Technik
suppl. 20 (1975), 89

27 JUSTIERANLEITUNG z. Gerät Cardiostat T
Siemens AG Erlangen

28 LAGERGREN, H. et al.: Atrial-triggered pacemaking without thoracotomy: Apparatus and results in 20 cases
Acta Chir. Scand. 132 (1966), 678

29 LAGERGREN, H., L. JOHANSSON: Intracardiac stimulation for complete heartblock
Acta Chir. Scand. 125 (1963), 562

30 LILLEHEI, C.W., M.J. LEVY, R.C. BONNABEAU, D.M. LONG, R.D. SELLERS:
The use of a myocardial electrode and pacemaker in the management of acute postoperative and postinfarction complete heart block
Surg. 56 (1964), 463

31 NAGER, F., M. HOLZMANN, F. SCHAUB: Elektrokardiographische Befunde bei Patienten mit implantiertem elektrischen Schrittmacher
Verh. Dtsch. Ges. Kreisl.-Forsch. 31 (1965), 114

32 NATHAN, D.A., S. CENTER, C.Y. WU, W. KELLER:
An implantable synchronous pacemaker for long-term correction of complete heart block
Am. J. Cardiol. 11 (1963), 362

33 PARKER, B., S. FURMAN: Pacemaker Electronic Circuits
In: Advances in Pacemaker Technology
Hrsg.: Schaldach M., S. Furman
S. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York 1975

34 PARSONNET, V.: Vth International Symposium of Pacing, Tokyo 1976

35 PARSONNET, V.: Cardiac Pacing and Pacemakers VII. Power sources for implantable pacemakers
Am. Heart J. 94/4 (1977), 517

36 PARSONNET, V., S. FURMAN, N.P.D. SMYTH: Implantable cardiac pacemakers status report and resource guideline
Circulation 50 (1974), A 21

37 ROSENBAUM, J., D.K. HANSEN: Simple cardiac pacemaker and defibrillator
JAMA 155 (1954), 1151

38 SAMET, P.: Selected current aspects of cardiac pacing. Electrocardiographic patterns.
Am. J. Cardiol. 23 (1969), 702

39 SCHMITT, C.G., K.E. BECKER: Kosten der Herzschrittmachertherapie 1970-1975 mit besonderer Berücksichtigung der neuen Krankenhausgesetze
MMW 120/41 (1978), 1349

40 SENNING, A.: Treatment of total a-v block with internal pacemaker
Malatt. Cardiovasc. IV (1958), 503

41 SIDDONS, H., J.G. DAVIES: A new technique for internal cardiac pacing
Lancet II (1963), 1204

42 STEPHENSON, S.E.: Evaluation of P-wave external cardiac stimulator
Surg. Forum 10 (1960), 612

43 STEPHENSON, S.E. et al.: Physiologic P-wave cardiac stimulator
J. Thorac. Cardiovasc. 28 (1959), 604

44 STUNGIER, P.: Vortrag auf der Tagung hess. Internisten, Fulda 1979

45 SUTTON, R., P. CITRON: Electrophysiological and haemodynamic basis for application of new pacemaker technology in sick sinus syndrome and atrioventricular block
Brit. Heart J. 41 (1979), 600

46 THURMANN, M.: Vectorcardiographic and electrocardiographic findings of hearts with electrical pacemakers
Am. J. Med. Sci. 253 (1967), 578

47 TIETZE, U., Ch. SCHENK: Halbleiterschaltungstechnik
Springer Verlag, Berlin 1975

48 WESTERMANN, K.W.: Schrittmacher - wann welche und wie sind sie zu überwachen?
Med. Welt 28/14 (1977), 684

49 WITTE, J.: Das EKG bei künstlichem Herzschrittmacher
Dtsch. Gesundheitswesen 24 (1969), 2261

50 WOLTER, H.H., R. THORSPECKEN, K.J. PAQUET:
Schrittmacher-EKG
Studienreihe Boehringer, Mannheim 1968

51 ZOLL, P.M.: Resuscitaion of the heart in ventricular standstill by external electrical stimulation
N. Engl. J. Med. 247 (1952), 768

Herrn Prof. Dr. med. H. Franke danke ich für die Möglichkeit Geräte und Einrichtungen der Medizinischen Poliklinik zu benutzen.

Herrn Privat-Dozent Dr. med. J. Walter danke ich für die interessante Themenstellung, für seine stets freundliche Hilfsbereitschaft und die wertvollen Hinweise im Verlaufe der Arbeit.

Herrn Dr. rer. nat. Dipl.-Phys. A. Freudenberger und Herrn Dipl.-Phys. J. Link vom Physikalischen Institut der Universität Würzburg danke ich für die gewährte Gastfreundschaft.

LEBENSLAUF

Am 8. April 1950 wurde ich in Fürth als Sohn des Werkzeugmachers Hans-Georg Weidner und seiner Ehefrau Helene Weidner geboren. Von 1956 bis 1961 besuchte ich die Grundschule und anschließend das Hardenberg-Gymnasium in Fürth. 1970 bestand ich dort das Abitur. Im WS 1970/1971 begann ich an der Universität Erlangen/Nürnberg das Studium der Physik, das ich 1971 an der Universität Würzburg fortsetzte und am 1. Oktober 1975 mit der Diplomhauptprüfung abschloß. Ab dem WS 1973/1974 studierte ich parallel dazu Medizin. Nach Ausbildung in den Fächern Innere Medizin, Anaesthesie und Chirurgie im Praktischen Jahr habe ich am 15. April 1980 den Dritten Teil der Ärztlichen Prüfung in Würzburg bestanden.

Rudolf Weidner